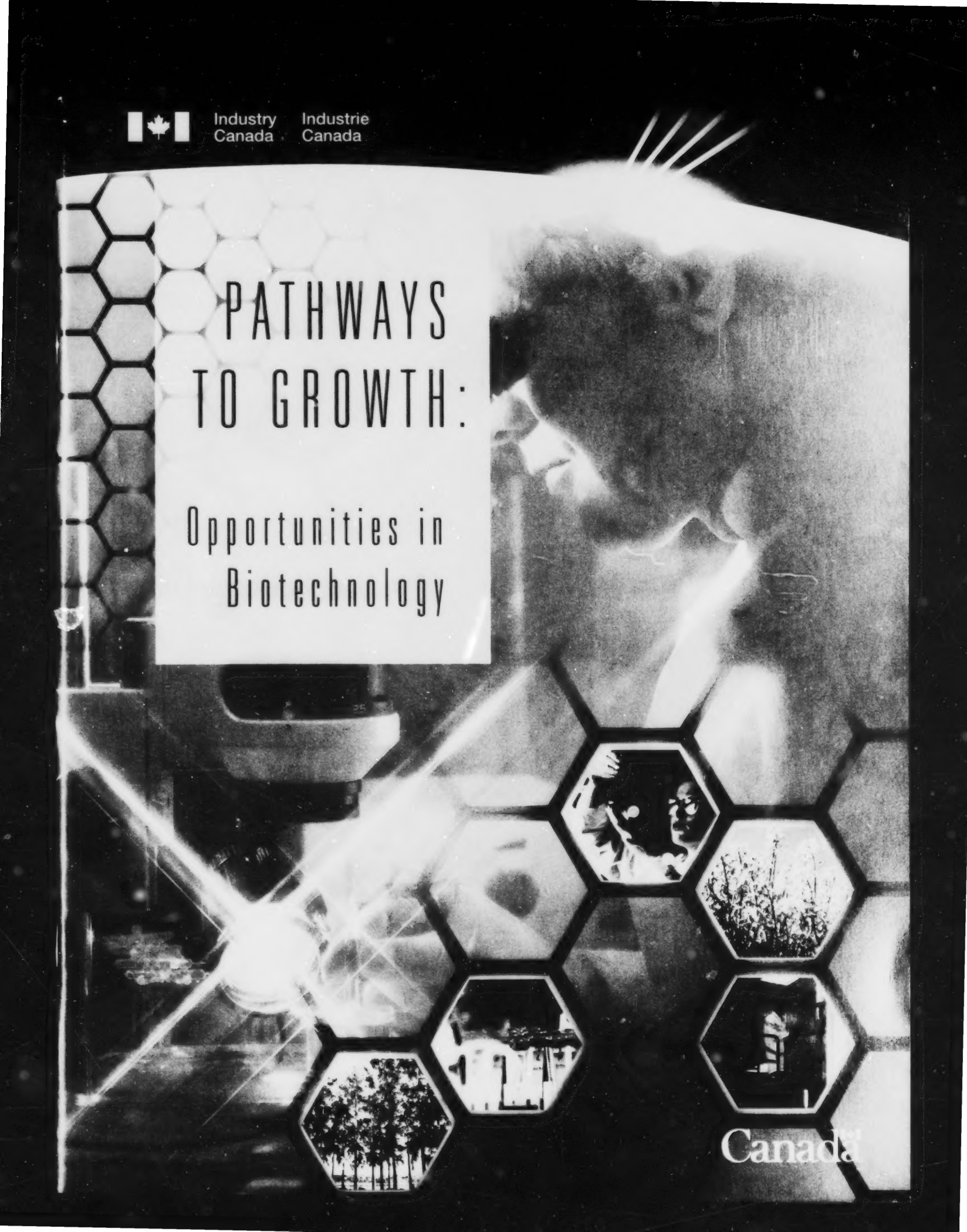

Industry Canada
Industrie Canada
PATHWAYS TO GROWTH:
Opportunities in Biotechnology
Canada

A/F Protein Canada Inc. ABP Diagnostics Inc. Acadian Seaplants Ltd. Accutac Technologies Inc. Active Pass Pharmaceuti Inc AcuVector Inc. Adherex Cell Adhesion Technologies ADI Group Inc., NB ADI Systems Inc. Advanced Bioconcept Advanced Therapeutic Technologies Inc. Advanta Seeds AEF Global Inc AETerna Laboratories Inc. AGF Biosensors Inc. Ago Pharmaceuticals Canada Inc. Agra Earth & Environmental Agriforest BioTechnologies Ltd. Agropur Cooperative Aliment Alberta Microelectronic Corp. Alberta Wheat Pool Aliments Delisle Ltd Alliance Boviteq Inc., The Alltech Inc. Alta Em Group Ltd. AltaRex Corp. Altertek/Bio Inc. Alviva Biopharmaceuticals Inc. Amgen Canada Inc. Anagenis Inc. Anagenis Angiogene Inc Angiotech Pharmaceutical Inc. AnorMED Inc. Antalium Inc Apoptogen Inc. Apotex Biotechnology Inc. Apo Fermentation Inc. Apotex Inc. Applied Bio-Nomics Ltd. Aqua Health Ltd. Aquabiotech Inc. Aquaresearch Ltd. Ashbu Biologicals Inc. Ask Science Products, Inc. Astra Zeneca R&D Montreal Atlantic Biochemical Research Inc. Atlantic Fish Health Inc., Division of AVC Inc. Atlantic Microbiology Ltd. Atlas Laboratories Co. Ltd. Aurelium BioPharma Inc. Aventis Pasteur Limited Aventis Pasteur Limited Axcan Pharma Inc. Ayerst Veterinary Laboratory (Langford) BCM Development Inc. Beak Consultants Ltd. Bercan Environmental Resources Inc. Bio S&T Inc. BioChem Pharma Inc. BioEnvelop Technologies Inc. Biogen Canada Biogen Canada Inc. Biogenis Inc. Bio-ID Corp. Ltd. Bio-K Plus International Inc. Biomatrix Medical Canada Inc. Biomax Inc. Biomax Technologies Inc. Biomep Inc. Biomira Inc. Bioniche Inc. Bionopsys Inc. Bionostics Inc. Biophar Inc. Bioquest International Biorem Technologies Inc. Bioriginal Food & Science Corp. (PGE) Bios Industrial Co. Lt BiosAgriculture Inc. Bioscan Continental Inc. BioSignal Inc. BIOSTAR INC. Biotech Lab. Biotech Pharmaceutical Inc. BioT Inc. Biotex Laboratories Inc. BioTools Inc. Biovet Inc. BIOWEST INC. Biower Technologies Inc. Biozyme Systems Biozymes Inc. Bles Biochemicals Inc. Boehringer Mannheim Canada BoneTec Corporation Boojum Research Ltd. Bor Biosciences Inc. Bova Tech Livestock Ltd. Bovo-Can Laboratories Boviteq Inc. Bristol Myers-Squibb Pharma. C.R.E.A Inc. CANACURE Corp. Canadian Inovatech Inc. Canadian Molecular Research Services Inc. Canadian Phytopharmaceut Corp. Canadian Seed Coaters Ltd. (CSECO) CanAmera Foods Canreal Theradiagnostics International Inc. Can Corporation Caprion Pharmaceuticals Inc. CEAPRO Inc. Cedarlane Laboratories Ltd. Celox Laboratories Inc. Cellgene Central Biotech Inc. CGF Pharmatech Inc. Chai-Na-Ta Corp. Chemfree Environment Inc. Chemical Computing Group Chiro Pharmaceuticals Inc. Chitogenics Ltd. Chromos Molecular Systems Inc. Chronogen Inc. CIAO Coast Agri Ltd. Coast Cranberries Ltd. Cobequid Life Science Coley Pharmaceutical Group ConjuChem Inc. Conoxys Pharma Ltd. COI - Biom International Inc. CSF Biotech Inc. CV Technologies Inc. Cyanamid Crop Protection Cytochroma Inc Cytovax Biotechnologies Inc DAKO Diagnostics Canada Inc. Danone Inc. De Novo Enzyme Corporation Dekalb Canada Inc. Delisle Foods Ltd. DESSAU-SOPRIN International Inc Dextran Products Ltd. Diabetogen Inc. DiagnoCure Inc. Diagnostic Chemicals Limited Diagnostix Inc. Dianatec Iso Inc. Diazans Ltd. Dimethaid Research Inc. DNA LandMarks Inc. Dominion Biologicals Ltd. Donsen Serdary Research Laboratories Dow Agro Sciences Canada Inc. Dragon Pharmaceuticals Inc. Draxis Dermatology Research Draxis Health Inc. Droycon BioConcepts Inc. DSM Biologics Company Inc. Du Pont Pharma Eastwood Bio-Medical Research Inc. Inc. Econotech Services Ltd. Ecopia Biosciences Inc. Ekokan Inc. Eli Lilly Canada Inc. Elite Seed Potato Farm Ellipsis Biotherapeutics Corp. Envirometal Technologies Inc Environmental Bio-Detection Prods. Inc. Enviro-Safe Chemicals Inc. Envirotem Inc. ESI Environmental Systems Inc. Exogen Neurosciences Inc Falard & Frederas Eleen FiroZyme Ltd. Fluor Daniel Wright Ltd. FONA Diagnostics International Inc. FONA Technologies Inc. Forbes Medi-Tech Inc. Fortified Canada Corp Fraises de L'Ile D'Orleans Inc. Fromages Saputo Ltd. Fytokem Products Inc. Gallina Biotechnology Inc. Gallus Immunotech Gelda Scientific & Indust. Dev. Corp. Gelkem Inc. Gemin X Biotechnologies Inc Gemini Biochemical Research Ltd. GEMMA BioTechnology Ltd. GeneFocus Geneka Biotechnologie Inc. Genetex Biotechnologies Corp. GeneScape Inc Genex Technologies Genomics One Corporation Genomics One Corporation Genpharm Pharmaceuticals Inc. GenSci Regeneration Sciences Inc. Gensel Biotechnologies Inc Genua Inc. Genzyme Canada Inc. Geobac Technology Group Inc. Glaxo Wellcome Inc. Glycogenics Pharmaceuticals Inc. GlycoDesign Inc. GMC Bioferm Inc. Grace Dearborn Inc. Griffith Laboratories Ltd. Groupe Coctel Groupe Serrener Inc. GSI Environment (Quebec City) GSI Environment (Sherbrooke) Haemacure Corporation Hara Products Ltd. Helix Biopharma Corp. Helix Biotech Ltd. Hemosol Inc. Heritage Technologies International Inc. Hoffmann-La Roche Limited Holburn Biomedical Corp. Hueson Pharmaceutical Corp. Hukabel Scientific Ltd. Hybrid Turkeys Hybrinova Ltd. IAF BioVac Inc. IatroQuest Corporation IBEX Technologies Inc. Ice Biotech Inc. ID Biomedical Corporation IGI Pharma Inc. Illumigen Canada Inc. Imaging Research Inc. IMI International Medical Innovations ImmGenics Pharmaceuticals Inc. Immucor Inc. Immune Network Reseearch Ltd. ImmuneChem Pharmaceuticals Inc. Immunoglobe Generika Inc. ImmunoVaccine Technologies Inc. Inex Pharmaceuticals Corp. Infectio Diagnostic (I.D.I.) Inc. Inflazyme Pharmaceuticals Ltd. Innovex Diagnostics Inc. Inno-Science

101-00391/

PATHWAYS TO GROWTH:

Opportunities in Biotechnology

Acknowledgements

The Life Sciences Branch of Industry Canada would like to acknowledge the constructive comments and suggestions of the industry leaders who took valuable time to share their views during the development of this plan. We would also like to thank Genome Canada and the following federal departments and agencies: Agriculture and Agri-Food Canada, Canadian Food Inspection Agency, Environment Canada, Health Canada, Industry Canada, Natural Resources Canada, National Research Council, Canadian Institutes of Health Research, and the Natural Sciences and Engineering Research Council.

This publication is also available electronically on the World Wide Web at the following address:

http://strategis.ic.gc.ca/lsb

This publication can be made available in alternative formats upon request.
Contact the Information Distribution Centre at the numbers listed below.

Information Distribution Centre
Communications Branch
Industry Canada
Room 205D, West Tower
235 Queen Street
Ottawa ON K1A 0H5

Tel.: (613) 947-7466
Fax: (613) 954-6436
E-mail: publications@ic.gc.ca

Permission to reproduce: Except otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced in part or in whole and by any means, without charge or further permission from Industry Canada, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that Industry Canada is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, not as having been made in affiliation, or with the endorsement of Industry Canada.

For permission to reproduce the information in this publication for commercial redistribution, please e-mail: **copyright.droitdauteur@pwgsc.gc.ca**

Cat. No. C2-524/2000E
ISBN 0-662-29323-1
53198E
Aussi disponible en français sous le titre *Les chemins de la croissance : Possibilités dans le secteur de la biotechnologie.*

10% Post-consumer fibre

Table of Contents

Introduction 4

The Canadian Biotechnology Industry: An Overview 8

R&D, Technology Transfer and Commercialization 11

- Research and Development 11
- Technology Transfer and Commercialization 12

Financing and Access to Capital 17

- Early-Stage Funding 18
- Support for Company Incubation 19
- Later-Stage Funding 19
- Tax Measures 20

Skills Development and Human Resources 23

- Skills Gap 23
- Skills Development 24
- Needs of Biotechnology SMEs 25
- Human Resource Needs of Government Regulators 25

Regulation and Intellectual Property 27

- Regulation 27
- Intellectual Property (IP) 30
- Genetic Privacy 32

Foreign Investment and Trade 34

- Foreign Investment 34
- Trade 36

Conclusion: Canada in the Biotech Century 38

Introduction

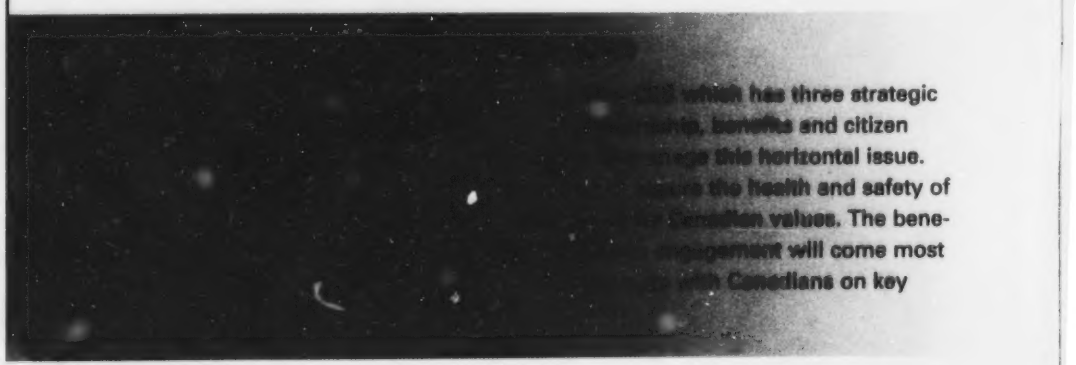
As the needs of the industry and Canadians have continued to evolve in biotechnology, so too has Canada's biotechnology strategy. The CBS provides the guiding principles, goals and a vision of "enhancing the quality of life of Canadians in terms of health, safety, the environment, and social and economic development by positioning Canada as a responsible world leader in biotechnology."

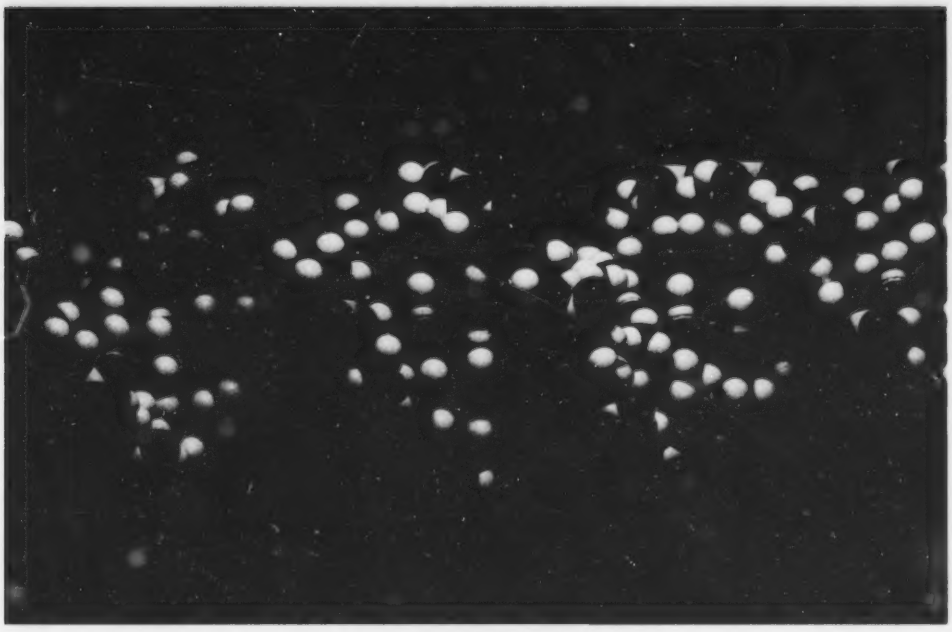
Biotechnology is one of the world's fastest growing industries. Although a great deal of attention has been given to this sector, it is actually a very new industry. The first biotechnology companies were founded in Canada and the United States around 1980, meaning biotechnology's pioneers are barely 20 years old and most firms are less than 10 years old. Although some biotechnology companies have sales, products, profits and an ability to raise capital, most are much less advanced. While they show great promise and are maturing rapidly, they have not yet reached their full potential.

Today, the United States is the dominant force worldwide in biotechnology, with Canada and the United Kingdom in a virtual tie for second place. In the past several years, Canadian governments, the research community and industry have combined efforts to create a strong base in biotechnology. Based on excellent research, the Canadian industry has achieved international recognition for developing several important products, particularly in health and agriculture. Science-based organizations and biotechnology companies are now found everywhere across the country.

However, the competitive pressure on Canada is increasing. Most countries have targeted biotechnology as vital for the 21st century and are pouring enormous resources into research and development (R&D) and financing. To ensure Canada's future success, government must work with industry to support the growth of this dynamic, highly productive industry, which has the potential to provide the wages, employment and other spillovers into the overall economy.

Canada's success in biotechnology is in part due to its early development of a national biotechnology strategy in 1983. This strategy evolved from having a largely R&D focus in the early 1980s to including a regulatory framework in the early 1990s. As the needs of the industry and Canadians have continued to evolve in biotechnology, so too has Canada's biotechnology strategy. The new Canadian Biotechnology Strategy (CBS), announced in August 1998, had input from more than 5000 individuals and organizations across the country. The CBS provides the guiding principles, goals and a vision of "enhancing the quality of life of Canadians in terms of health, safety, the environment, and social and economic development by positioning Canada as a responsible world leader in biotechnology."



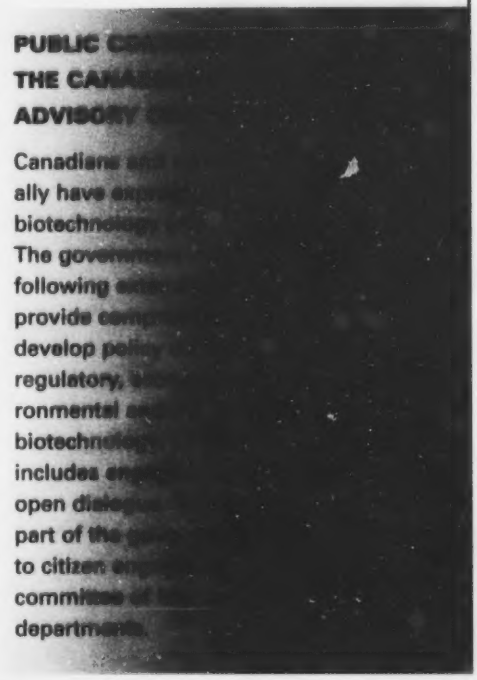


Industry Canada focuses on accelerating sustainable economic benefits from biotechnology.

The CBS also established an arm's-length Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) to consult Canadians on biotechnology issues and advise the government on future directions. The CBAC work plan, announced in February 2000, identified the first two areas for study and public consultation: the regulation of genetically modified food; and, intellectual property as it relates to the patenting of higher life forms.

The renewed CBS has three main pillars: benefits (i.e., health, environmental and economic), stewardship, and public consultation. The federal government is involved in all three spheres, however, Industry Canada focuses primarily on accelerating sustainable economic benefits from biotechnology. This paper discusses both the challenges for all partners in biotechnology and their opportunities to contribute substantially to Canada's success in the knowledge-based economy.

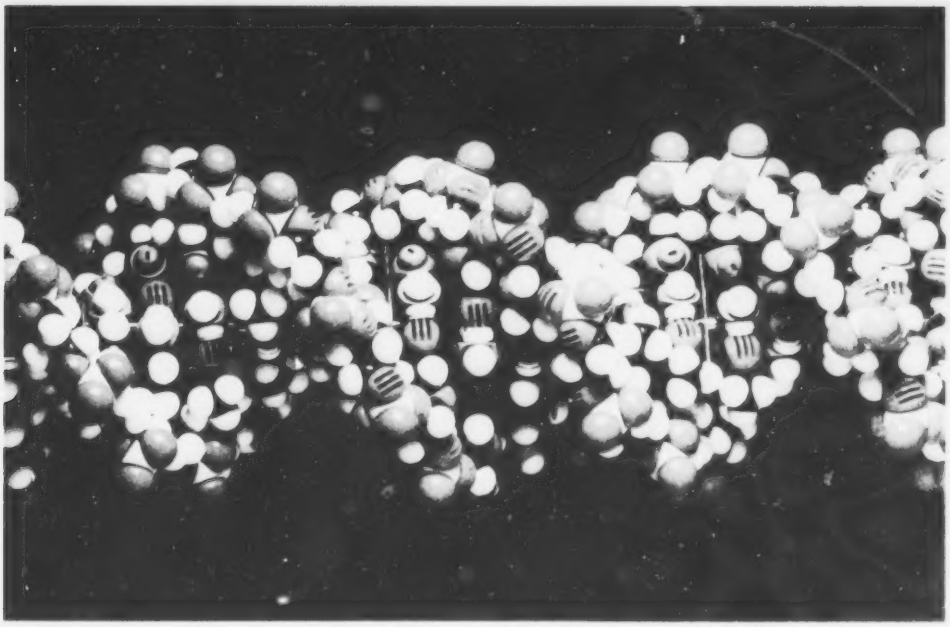
The strategic plan developed in this paper addresses issues raised in a variety of fora. It reflects the input of the CBS consultations and draws on the work of the National Biotechnology Advisory Committee (NBAC), which advised the government from 1983-98. It reflects the work of numerous federal organizations involved in biotechnology (listed in the acknowledgements), input from recent consultations with industry leaders and from academics and interested consumers. These contributions,



Introduction

THE CANADIAN BIOTECHNOLOGY STRATEGY (CBS)

In August 1998, the Canadian government announced the CBS which has three strategic directions to help advance policies and programs — stewardship, benefits and citizen engagement — and improves the government's ability to manage this horizontal issue. Stewardship relates to the federal government's efforts to ensure the health and safety of people, animals and the environment, and ensure respect for Canadian values. The benefits are in health, the environment and the economy. Citizen engagement will come most notably through CBAC, which has a mandate to hold dialogue with Canadians on key biotechnology issues.



PUBLIC CONSULTATION AND THE CANADIAN BIOTECHNOLOGY ADVISORY COMMITTEE

Canadians and consumers internationally have expressed their interest in biotechnology and concerns about it. The government established CBAC following extensive consultations, to provide comprehensive advice to develop policy on the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology. CBAC's mandate also includes engaging Canadians in an open dialogue. This committee fulfils part of the government's commitment to citizen engagement. It advises a committee of Ministers from CBS departments.

PUBLIC-HEALTH BENEFITS AND BIOTECHNOLOGY

Biotechnology is already a tool for public health, used in disease surveillance, diagnosis, treatment and prevention. Disease surveillance uses a variety of tools and techniques to identify risks in food, water, the environment, pesticides, drugs and medical devices. Biotechnology improves disease surveillance; the investigation of how diseases increase or spread increasingly requires biotechnology. It permits researchers to identify disease agents that traditional methods have failed to uncover (for example, molecular cloning in blood analysis to reveal the causes of some human diseases).

Biotechnology also facilitates earlier detection of disease, and this can mean simpler treatment and less hospital time or surgery. For example, cellular markers are normally found in blood, urine or tissue during the onset of particular diseases. A number of diagnostic procedures already use biotechnology to exploit this fact to achieve early detection and diagnosis. Advances in biotechnology will produce even more efficient and less invasive diagnostic methods.

A new generation of therapeutic products, such as human insulin and hormones, has resulted from biotechnology. These have contributed to safer and less costly treatment of several diseases, including diabetes, anemia and several forms of cancer. Researchers in biotechnology are seeking better ways to control cardiovascular, neurological and viral diseases. Emerging treatments include biopharmaceuticals, immunotherapies, gene therapy and xenotransplantation.

Prevention relates to those aspects of health care concerned with prolonging life and preventing disease. In the immediate future, the most tangible prevention benefit of biotechnology will be in vaccines because, for a broad range of viral infections, prevention is still the only means of control.

along with information garnered from wider-ranging reports and bodies, such as the Advisory Council on Science and Technology (ACST), were the resources for this plan. This plan addresses the following key opportunities and challenges for the biotechnology industry:

- R&D and technology transfer and commercialization;
- financing and access to capital;
- skills development and human resources;
- regulation and intellectual property; and
- foreign investment and trade.

...OLOGY

... used in disease surveillance, diag- ... uses a variety of tools and ... environment, pesticides, drugs and ... surveillance; the investigation of ... requires biotechnology. It permits ... methods have failed to ... analysis to reveal the causes of ...

... of disease, and this can mean milder ... For example, cellular markers are ... the onset of particular diseases. A ... biotechnology to exploit this fact to ... in biotechnology will produce even ...

... such as human insulin and hormones, ... contributed to safer and less costly ... anemia and several forms of ... better ways to control cardiovas- ... treatments include biopharmaceuti- ... transplantation.

... concerned with prolonging life ... future, the most tangible prevention bene- ... for a broad range of viral infections, ...

BioChem Pharma Inc.
Laval, Quebec

BioChem Pharma is an innovative and fast-growing biopharmaceutical company focused on infectious diseases and cancer. Founded in 1986 by three researchers who envisioned a Canadian biopharmaceutical business, BioChem Pharma's first therapeutic discovery, 3TC (sold in most markets as Epivir) is the most widely prescribed therapy worldwide for the treatment of HIV infections and AIDS. The product is available in more than 100 countries. 3TC was this biotechnology company's breakthrough drug discovery and its activities currently focus on therapeutics and vaccine products.

Today, BioChem's high-quality activities focus primarily on cancer and infectious diseases — universally regarded by health-care authorities as priority areas or urgent unmet medical needs. BioChem leverages its in-house expertise through a network of strategic investments and partnerships, ranging from collaborations on basic research with universities, research institutes and smaller firms to global development and commercialization alliances with leading multinationals.

QLT Phototherapeutics Inc.
Vancouver, British Columbia

Vancouver's QLT Inc. is a pioneer and global leader in the field of photodynamic therapy, a new field of medicine that uses light-activated drugs to treat disease. In April, the US Food and Drug Administration approved QLT's therapy for the treatment of the leading cause of severe vision loss in people over the age of 50, the wet form of age-related macular degeneration (AMD). Visudyne represents the first real treatment for patients with AMD, offering respite from a condition that seriously diminishes quality of life. Visudyne is injected intravenously, accumulating in higher concentrations in the abnormal vessels in the eye. The drug is activated by shining non-thermal laser light into the patient's eye; once activated, Visudyne causes a reduction of growth of the abnormal blood vessels and a corresponding reduction or stabilization of vision loss.

The Canadian Biotechnology Industry: An Overview

Biotechnology uses living organisms or parts of living organisms to make new products or provide new methods of production.

The Canadian biotechnology industry is a new but rapidly growing industry.

Resource-based industries, such as forestry and fisheries, are also beginning to use biotechnology to improve their productivity, product quality and sustainability.

Biotechnology is an umbrella term covering a broad spectrum of scientific tools and techniques, ranging from traditional uses of living organisms, such as yeast in bread, to more advanced techniques, such as genetic engineering. Biotechnology uses living organisms or parts of living organisms to make new products or provide new methods of production.

The Canadian biotechnology industry is a new but rapidly growing industry in which three quarters of the businesses are small or medium-size enterprises (SMEs). Statistics Canada undertook the most extensive survey of the biotechnology industry so far and published it in 1998. It is currently expanding and updating this survey, and new information will be available in 2001. According to the survey, the Canadian industry consists of almost 300 core biotechnology firms, one quarter of which are publicly traded. Small entrepreneurial companies are the mainstay of the industry; British Columbia, Ontario and Quebec predominate, with more than three-quarters of the companies and jobs. Three-quarters of all Canadian biotech companies are in the health or agri-food sectors. Traditional industries, such as those producing pharmaceuticals and agri-food, are increasingly focusing on gene-based research to develop new products. Other resource-based industries, such as forestry and fisheries, are also beginning to use biotechnology to improve their productivity, product quality and sustainability. Information and examples can be found throughout this document, illustrating the uses of biotechnology in a wide range of industries, as well as in areas such as public health and the environment.

Biotechnology is still a research-based industry. With almost $600 million in R&D expenditures

Key Industry Data by Company Size

(financials in $ millions)

	SMALL	MEDIUM	LARGE	TOTAL
Number of firms	204	43	35	282
Biotech Sales	$183	$137	$698	$1 017
Other Revenue	$49	$47	$23	$119
Total Biotech Revenue	$231	$183	$721	$1 135
R&D	$192	$153	$240	$585
Exports	$95	$43	$275	$413
Total Positions	4 155	2 678	4 890	11 723

Small (1–50 employees) Medium (51–150 employees) Large (>151 employees)

Source: Statistics Canada, Biotechnology Firm Survey, 1998

(90 percent of this in the health sector) the industry's R&D-revenues ratio is very high. Canadian industry strength and growth potential lies in its research. More than half of the firms are already using DNA-based technologies and many are starting to focus on technologies such as bioinformatics and molecular modelling.

The Canadian industry's overall revenues exceeded $1 billion in 1997, of which 90 percent came from biotechnology sales; other revenue sources included royalties, investment income and contract research. The health and agri-food sectors accounted for almost 95 percent of sales. It is expected that about three-quarters of world biotechnology demand will continue to be in the health sector, with most of the remaining demand for biotechnology products being in the agri-food sector. Canadian sales account for less than five percent of the global biotechnology market, but this share could double to 10 percent by 2005.

Canadian sales account for less than five percent of the global biotechnology market, but this share could double to 10 percent by 2005.

BIOPHARMACEUTICALS

Currently, more than 90
health related. It is
will continue to be in the
promises major social
related devices and
improve life expectancy.
seven-fold over the
well positioned to be an
approved for sale on the
BioChem Pharma Inc.
Inc. for the treatment
for the detection of
firms conducted by
group had more than

Canada's biopharm
Aventis Pasteur
cancer, and in June
new research labs
Such announcem
private and public

BIOPHARMACEUTICALS

Currently, more than 90 percent of biotechnology products on the world market are health related. It is expected that about three-quarters of world biotechnology demand will continue to be in the health sector. The biopharmaceutical segment of this sector promises major social and economic benefits. Its medicines, vaccines and other health-related devices and products have helped to reduce or eradicate many diseases and improve life expectancy. World sales of biopharmaceuticals have grown more than seven fold over the past decade, and should exceed US$18 billion by 2003. Canada is well positioned to be an important player in this transition; of the 24 biopharmaceuticals approved for sale on the world market, three were developed by Canadian firms: 3TC, by BioChem Pharma Inc. for the treatment of HIV/AIDS; Photofrin, by QLT Phototherapeutics Inc. for the treatment of various cancers; and Truquant BR, by Biomira Diagnostics Inc. for the detection of breast cancer. A January 2000 survey of selected biopharmaceutical firms conducted by the Canadian Institutes of Health Research (CIHR) found that this group had more than 400 products in the pipeline.

Canada's biopharmaceutical expertise is gaining recognition. For example, in 1997, Aventis Pasteur announced a $350-million project to develop therapeutic vaccines for cancer, and in June 2000 Merck Frosst Canada announced a $250-million investment in new research labs and the upgrade of its manufacturing and administrative facilities. Such announcements reflect the recognition of Canadian research excellence in both the private and public research sectors.

Aventis Pasteur Limited
Toronto, Ontario

According to a recent survey, Canadians rank vaccinations at the top of the list of scientific achievements of the 20th century. And for more than 80 years one Canadian-based company, Aventis Pasteur Limited (formerly Connaught Laboratories), has been a world leader in the development of vaccines against diseases such as polio, rabies, diphtheria, tetanus, pertussis and many others. Today, the company is on the leading edge of scientific progress, producing the newest in combination vaccines, such as the five-in-one-shot PENTACEL™ vaccine. Aventis Pasteur also heads a 10-year, $350-million research and development program to develop therapeutic vaccines for cancer. The program employs the latest biotechnology methods in the field of immunology and involves a network of Canadian researchers from across Canada.

Hemosol Inc.
Toronto, Ontario

Hemosol, an integrated biopharmaceutical company, is developing multiple products for global markets based on technologies for use (at least initially) in the treatment of hemoglobin deficiencies. The company's main product is a highly purified human-derived hemoglobin replacement product. Potential benefits of Hemolink™ include universal compatibility with all blood types; a reduced risk of allergic or immune reaction that may occur with donor blood transfusion; and shelf life of more than one year, compared with 42 days for donor blood.

Nymox Pharmaceutical Corporation
Montreal, Quebec

Nymox Pharmaceutical Corporation is a pioneer in the research and development of products for the diagnosis and treatment of Alzheimer's disease, which afflicts more than 20 million people worldwide. Nymox offers the world's only accurate, non-invasive test to aid in the diagnosis of the disease, and the company is now developing drug therapies that could lead to the effective treatment of Alzheimer's disease. They are also developing a new class of antibacterial agents to treat urinary tract and other bacterial infections that have proved highly resistant to conventional antibiotic treatments as well as a treatment for *E. coli* bacterial contamination in hamburger meat and other food and drink products. Nymox has a majority interest in Serex Inc., a New Jersey corporation with proprietary tests in the fields of geriatric, cardiovascular, metabolic, and musculoskeletal diseases and a proprietary platform for quantitative point-of-care testing.

R&D, Technology Transfer and Commercialization

Research and Development

Most of the 282 core Canadian biotechnology companies have been built on discoveries originating in Canadian universities, research hospitals and government laboratories. Basic-research funding is critical to fuelling the innovation pipeline, and, according to Statistics Canada, the federal government spent more than $3.5 billion on R&D in 1998/99 and more than $310 million on biotechnology R&D in 1997/98. Announced funding in the 1999 and 2000 budgets will include an additional $215 million for biotechnology R&D.

Strong government and industry support for research is crucial to fuelling innovation. Over the past several years, the federal government has substantially increased its support for R&D, funding the Canada Foundation for Innovation, Canada Research Chairs, Network Centres of Excellence, and the Canadian Institutes of Health Research (CIHR, formerly the Medical Research Council), as well as providing additional support to federal research. Such investments support biotechnology research, including a Network Centre of Excellence on genomics. Genomics, which aims to decipher and understand the entire genetic content of an organism (e.g., human, plant, pathogen), is revolutionizing all aspects of science and is now fundamental to biotechnology research. It is opening new avenues for treating disease; improving crop, animal, aquacultural and forest yields; cleaning waste; and detecting and monitoring environmental releases of organisms.

Recognizing the importance of biotechnology and genomics, the 2000 budget provided $160 million for Genome Canada, a not-for-profit corporation that will lead Canada's genomics research effort, in partnership with

GENOMICS

Genomics is a discipline that aims to decipher and understand the entire genetic information content of an organism (e.g., human, plant, pathogen). Genomics-related industries are represented by the group of companies that focus on DNA-related products, services and information as the basis for their business. Genomics cuts across a broad range of traditional industry sectors: health, agriculture, aquaculture, forestry, environment, and informatics and software.

About 30-35 small and very small companies conduct R&D in genomics in Canada. This is a very young industry in which new companies are forming quickly, and most companies are university spinoffs less than five years old. Nevertheless, it is of great economic importance, as the vast majority of new biotechnology products and services will be derived from genomics. Segments of the industry involve production of sequencing hardware and related software and informatics services, or "bioinformatics." The recent funding for Genome Canada will increase Canadian advances in R&D, attract investment and develop Canada's international profile in this area.

Basic-research funding is critical to fuelling the innovation pipeline.

Genomics is revolutionizing all aspects of science and is now fundamental to biotechnology research.

The 2000 budget provided $160 million for Genome Canada, a not-for-profit corporation that will lead Canada's genomics research effort.

R&D, Technology Transfer and Commercialization

Research and Development

Most of the 282 core Canadian biotechnology companies have been built on discoveries originating in Canadian universities, research hospitals and government laboratories. Basic research funding is critical to fuelling the innovation pipeline, and, according to Statistics Canada, the federal government spent more than $3.5 billion on R&D in 1998/99 and more than $310 million on biotechnology R&D in 1997/98. Announced funding in the 1999 and 2000 budgets will include an additional $215 million for biotechnology R&D.

Strong government and industry support for research is crucial to fuelling innovation. Over the past several years, the federal government has substantially increased its support for R&D, funding the Canada Foundation for Innovation, Canada Research Chairs, Network Centres of Excellence, and the Canadian Institutes of Health Research (CIHR, formerly the Medical Research Council), as well as providing additional support to federal research. Such investments support biotechnology research, including a Network Centre of Excellence on genomics. Genomics, which aims to decipher and understand the entire genetic content of an organism (e.g., human, plant, pathogen), is revolutionizing all aspects of science and is now fundamental to biotechnology research. It is opening new avenues for treating disease; improving crop, animal, aquacultural and forest yields; cleaning waste; and detecting and monitoring environmental releases of organisms.

Recognizing the importance of biotechnology and genomics, the 2000 budget provided $160 million for Genome Canada, a not-for-profit corporation that will lead Canada's genomics research effort, in partnership with

GENOMICS

Genomics is a discipline that aims to decipher and understand the entire genetic information content of an organism (e.g., human, plant, pathogen). Genomics-related industries are represented by the group of companies that focus on DNA-related products, services and information as the basis for their business. Genomics cuts across a broad range of traditional industry sectors: health, agriculture, aquaculture, forestry, environment, and informatics and software.

About 30-35 small and very small companies conduct R&D in genomics in Canada. This is a very young industry in which new companies are forming quickly and most companies are university spinoffs less than five years old. Nevertheless, it is of great strategic importance, as the vast majority of new biotechnology products and services will be derived from genomics. Segments of the industry involve production of sequencing hardware and related software and informatics services, or "bioinformatics." The recent funding for Genome Canada will increase Canadian advances in R&D, attract investment and develop Canada's international profile in this area.

The challenge will be to focus resources in areas of Canadian strengths and to maximize opportunities to translate new discoveries into social and economic benefits.

Significant federal investments in basic research, universities, research hospitals, and government laboratories increasingly contribute to the creation of the next generation of biotechnology companies.

industry, federal and provincial government researchers, universities, hospitals and other not-for-profit organizations. It will create Genome Centres to link existing institutes with centres of expertise, each with a distinct focus (e.g., human disease, agriculture, the environment), and provide mandates to support the research community regionally and nationally. The Genome Centres will provide expertise, and undertake large-scale research projects, and create technology platforms (e.g., sequencing, genotyping, functional genomics, proteomics, bioinformatics). A final core component of Genome Canada will be work on the social, ethical, environmental and legal aspects of genome science. Public consultation and communication are also integral to planned activities. Genome Canada will also focus on two areas of significance discussed in this paper — commercialization and human resources.

These investments illustrate the Canadian government's commitment to R&D on biotechnology. However, governments internationally have been investing heavily in genomics in recent years. To derive the maximum benefit from investments to date, and to continue advancing in biotechnology R&D, Canada must make strategic choices in research programs, foster linkages among research performers, and increase research funding. The challenge will be to focus resources in areas of Canadian strengths and to maximize opportunities to translate new discoveries into social and economic benefits. While health and agricultural applications in biotechnology have predominated to date, recent advances in genomics and biochemistry have made environmental biotechnology one of the key developments. Environmental biotechnology has the potential not only to solve current environmental problems but also to prevent future ones without pitting industrial development against environmental protection.

Basic Research Contributes to a Strong Industrial Base

Source: Industry Canada, 1999

The government will continue to identify R&D needs and support future efforts in biotechnology. It will work in partnership to identify strategic directions, based on research advances, such as by working to ensure that a proportion of the newly funded Canada Research Chairs will facilitate biotechnology R&D. Future areas of focus may include diagnostic testing, based on genomics; agriceuticals (e.g., vaccines from plants); robotics (bioapplications, analysis and screening, based on the sequencing information obtained from the human genome); organic engineering (mammalian cells and microchips); protein therapy; and nanotechnology (micro manufacturing to the billionth of a metre).

Technology Transfer and Commercialization

Significant federal investments in basic research, universities, research hospitals, and government laboratories increasingly contribute to the creation of the next generation of biotechnology companies. For example, the National Research Council (NRC) has spun off more than 20 biotechnology companies in the last three years alone from its five biotechnology laboratories.

Statistics Canada's 1998 Survey of Intellectual Property Commercialization in the Higher Education Sector indicated that universities have helped to establish 90 biotechnology companies so far, representing 25 percent of all university spinoff companies.

However, the 1998 NBAC report identified several impediments to effective technology transfer and noted that US universities are twice as effective as Canadian universities at getting industrial uptake of their patented ideas. The path from basic research to commercialization presents numerous challenges such as identifying and patenting promising discoveries, demonstrating commercial potential ("proof of concept"); fostering linkages with industry and the financial community, determining the best commercialization vehicle (e.g., licensing to an existing company or creating a new one), nurturing a company through its early development, and assessing the technology to determine its environmental sustainability.

Increased Support to Technology-Commercialization Offices

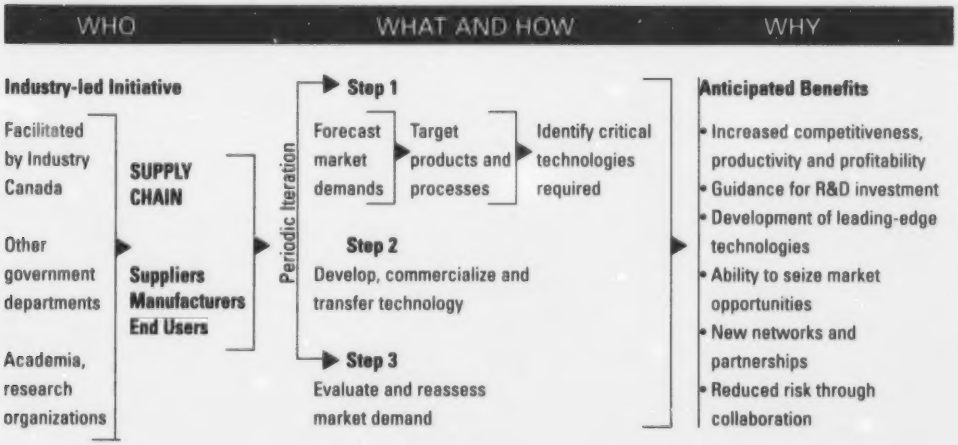
Advancing the commercialization of Canadian research discoveries will maximize the economic and social returns from our investments in basic research. The 1998 NBAC report noted that the technology-commercialization offices of universities, research hospitals and government laboratories play a pivotal role in ensuring that research discoveries (including those in biotechnology) are identified, patented and commercialized. The May 1999 report of the Expert Panel on Commercialization of University Research prepared for the Prime Minister's ACST also examined and provided advice on commercialization, including a recommendation to strengthen the commercialization function of universities.

The Intellectual Property Management (IPM) Program of NSERC (Natural Sciences and Engineering Research Council) provides funding to support the commercialization function of universities; however, hospitals are currently not part of the program although they undertake considerable biomedical research. Building on NSERC's well-established IPM program, and specifically focusing on support of biotechnology commercialization, the Canadian Institutes

The path from basic research to commercialization presents numerous challenges.

The technology-commercialization offices of universities, research hospitals and government laboratories play a pivotal role in ensuring that research discoveries (including those in biotechnology) are identified, patented and commercialized.

Technology Roadmap Overview



Source: Industry Canada, 1999

Timely information flow between all stakeholders can accelerate the pace of technology transfer and improve the odds of commercializing discoveries.

Technology roadmapping helps companies and industries to reduce risk through collaboration and increase their competitiveness and profitability.

Over the last few years the government has made a concerted effort to link the various players in regional innovation systems.

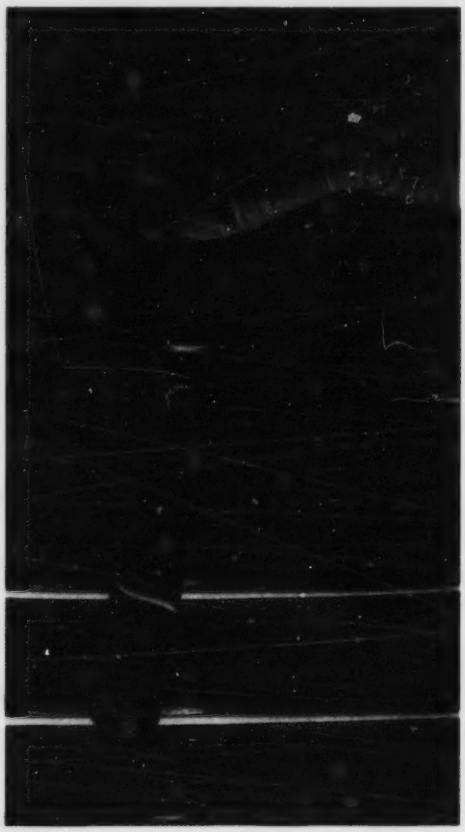
Industry Canada will work with industry and other partners to develop a technology roadmap for the biopharmaceutical industry.

of Health Research (CIHR) will work with NSERC to expand the program to include research hospitals.

Strengthen Linkages with Industry and Technology-Commercialization Offices

Linkages between industry and the research and financial communities are essential throughout the continuum of research, discovery, and commercialization. Timely information flow between all stakeholders can accelerate the pace of technology transfer and improve the odds of commercializing discoveries. Networking among technology-commercialization offices stimulates activity and encourages the adoption of best practices and bundling of intellectual property to build more feasible commercial opportunities.

CIHR, NSERC, NRC and Industry Canada will work with the biotechnology industry and key partners such as Genome Canada to facilitate networking fora to share best practices in the commercialization of the biotechnology discoveries of universities, research hospitals and government laboratories. These partners will also try to increase the interaction between the biotechnology industry and financial communities.



Technology Foresight

In July 1999, the Conference Board of Canada reported that technology roadmapping helps companies and industries to reduce risk through collaboration and increase their competitiveness and profitability. It also noted that participation from industry, government and academia may bring the greatest benefit, as government and academia can help companies compete globally. Canadian companies, particularly SMEs, which tend to concentrate on short- to medium-term business priorities, need better forecasting to plan their research and marketing.

In the new economy, we need better technology foresight to plan research strategies. Over the last few years the government has made a concerted effort to link the various players in regional innovation systems (including other research, capital, training and commercialization organizations) to map out innovation strategies and action plans. Developing technology roadmaps is important in advancing strategic information in the science and technology (including biotechnology) communities. Based on the results of a May 2000 feasibility study including consultations with stakeholders, Industry Canada will work with industry and other partners to develop a technology roadmap for the biopharmaceutical industry; other targeted subsectors may include agricultural and environmental applications. Roadmaps serve as a basis to build understanding and determine needs within various industry, university and government communities. Federal science-based departments and agencies have a key role to play as well in this area.

ENVIRONMENTAL BIOTECHNOLOGIES

Industrial environmental biotechnologies can be divided into several groups:

- remediation — use of natural and engineered organisms to clean up pollution (e.g., "bioremediation," using microorganisms, and "phytoremediation," using plants to break down hazardous substances in contaminated soils and groundwater);
- abatement — use of natural and engineered organisms to prevent pollution; and
- cleaner production — use of enzymes and microorganisms to develop processes that require less energy than their conventional chemical-process counterparts and reduce greenhouse gas emissions and pollutant loading.

Products and processes less harmful to the environment and more sustainable are in increasing demand. This is fostering development of new genomics-based diagnostic tools to detect, monitor and assess the environmental impacts of microorganisms.

The global market for bioremediation technologies is currently worth about $1 billion, and for enzymes it is also worth about $1 billion and growing at 10 percent annually, according to the Organisation for Economic Co-operation and Development.

ENVIRONMENTAL BIOTECHNOLOGIES

Industrial environmental biotechnologies can be divided into several groups:

- remediation — use of natural and engineered organisms to clean up pollution (e.g., "bioremediation," using microorganisms, and "phytoremediation," using plants to break down hazardous substances in contaminated soils and groundwater);
- abatement — use of natural and engineered organisms to prevent pollution; and
- cleaner production — use of enzymes and microorganisms to develop processes that require less energy than their conventional chemical-process counterparts and reduce greenhouse gas emissions and pollutant loading.

Products and processes less harmful to the environment and more sustainable are in increasing demand. This is fostering development of new genomics-based diagnostic tools to detect, monitor and assess the environmental impacts of microorganisms.

The global market for bioremediation technologies is currently worth about $1 billion, and for enzymes it is also worth about $1 billion and growing at 10 percent annually, according to the Organisation for Economic Co-operation and Development.

Visible Genetics Inc.
Toronto, Ontario

A leader in the emerging field of pharmacogenomics, Visible Genetics Inc. uses genetic information in the identification and analysis of genes linked to disease in order to improve patient care and reduce healthcare costs. This company manufactures and markets high-performance automated DNA sequencing systems and complete kits for the analysis of human or infectious organism genes. Visible Genetics has received US Food and Drug Administration authorization to initiate human clinical studies of its TruGene HIV-1 Genotyping kit and related OpenGen DNA sequencing system. This technology has the potential to significantly improve the management and well-being of individuals with HIV/AIDS.

Aqua Bounty Canada
St. John's, Newfoundland

Aqua Bounty Canada is a cutting-edge biotechnology company, with operations in Newfoundland and Prince Edward Island, that is applying years of scientific research in transgenic technology to develop superior broodstock for aquaculture. The primary goal of the company is to produce fish for aquaculture with enhanced growth characteristics. This is being accomplished through a combination of selective breeding and the use of a novel, all-fish gene construct consisting of the chinook salmon growth hormone gene linked to an antifreeze gene promoter sequence from the ocean pout. The company has developed AquAdvantage™ salmon, a line of Atlantic salmon that exhibit growth rates four to six times that of standard salmon. The company is now focusing on supplying all the information required to gain regulatory approval for the AquAdvantage™ rapidly growing salmon. In the future, the company intends to broaden the application of this technology to other aquaculture species to develop lines of fish exhibiting traits such as increased cold tolerance and disease resistance.

Philom Bios Inc.
Saskatoon, Saskatchewan

Philom Bios is the only Canadian-owned inoculant company delivering a range of microbial products to prairie farmers. Philom Bios's microbial products are based on natural microorganisms, such as fungi and bacteria, which are used to stimulate plant growth and generate yield gains for the farmer. Philom Bios was established in 1980 and is an innovative microbial technology company dedicated to improving plant productivity for farmers through the development, manufacture and marketing of natural microbial products for commercial agriculture.

Financing and Access to Capital

If Canadian biotechnology companies are to fully exploit growth opportunities, they will need access to a steady flow of capital on reasonable terms and at reasonable costs. A large proportion of Canadian biotechnology firms are SMEs. Many have moved or are moving from the strictly R&D stage to the preclinical and/or commercialization stage. These stages have larger capital requirements, which means access to capital will be a priority for industry success. In addition, the number of products in the development pipeline is growing rapidly, and it is reasonable to assume that the overall capital requirements of the biotechnology industry will increase accordingly.

Even conservative estimates of capital requirements call for rapid growth in available funds. Improving the practices used to supply capital will allow the industry to achieve its full potential. A lack of capital for Canadian biotechnology companies can result in company failure or takeover. Further analysis of financing issues faced by Canadian biotechnology companies is underway to evaluate whether Canadian financial markets can provide enough capital and to determine whether policy responses can improve efficiencies.

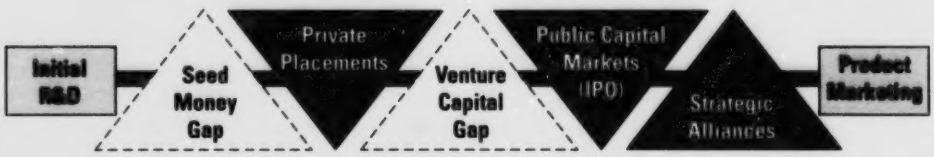
Meeting the capital requirements to finance the growing number of biotechnology products in the development pipeline will be challenging. Current estimates indicate a fivefold increase in annual capital requirements in the next decade, reaching $5 billion annually by 2010. Part of the capital will come from self-financing, especially for large companies. However, biotechnology companies will have to obtain a large part of their financing externally. External sources of capital include angel and venture capital, private placements, public capital markets, strategic alliances, and government programs such as Technology Partnerships Canada (TPC) and the NRC's Industrial Research Assistance Program (IRAP). In addition, under the Canada Small Business Financing Act, SMEs with annual gross revenues of less than $5 million can obtain loans from authorized lending institutions to finance up to 90 percent of the cost of the purchase or improvement of fixed assets, and the Business Development Bank of Canada also offers a variety of financial products to support the long-term growth of Canadian businesses, such as venture loans, innovation loans and venture capital. Industry Canada designed its $ources of Financing Web site (**http://www.strategis.ic.gc.ca/sources**) to

A large proportion of Canadian biotechnology firms are SMEs.

Improving the practices used to supply capital will allow the industry to achieve its full potential.

Meeting the capital requirements to finance the growing number of biotechnology products in the development pipeline will be challenging.

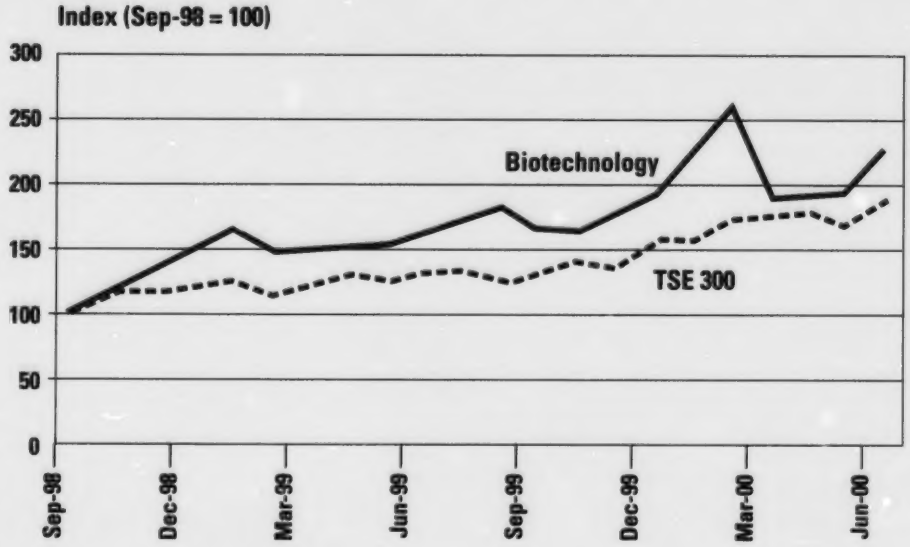
Financial Gaps in the Commercialization of Biotechnology Products



Source: Industry Canada

It is very difficult to attract private-sector funding for this proof-of-concept stage.

Indications from Capital Markets



Source: TSE

increase SMEs' awareness of available financing options; the site provides information on various private- and public-sector financing options.

Early-Stage Funding

Before investors will commit resources to demonstrate the commercial potential of a discovery, they usually require further research and some development. Funding for this demonstration work typically ranges from $100 000 to $1 million. Given the nature of the risks involved, it is very difficult to attract private-sector funding for this proof-of-concept stage. Canadian biotechnology SMEs face particular competitive disadvantages given the resources available to multinational enterprises (MNEs). Despite these challenges, major progress has been achieved over the last few years. For example, organizations such as T2C2, Milestone Medica, University Medical Discoveries Fund, Innovatech, Foragen and others have invested preseed rounds of $50 000 to $500 000 in more than 70 precompany projects. However, demand still outstrips the supply of capital and some sectors of biotechnology (i.e., environment, agriculture) have not been as successful as the health sector in capturing preseed funding.

IRAP provides technical assistance to SMEs to help boost their productivity, profitability and international competitiveness. IRAP staff includes several hundred Industrial Technology Advisors (ITAs), who work at more than 150 locations across Canada, including universities and government laboratories. However, they are not yet at research hospitals affiliated with universities. New strategically located ITAs will increase connectivity between IRAP clients and the technologies created in research hospitals. These ITAs will provide early-stage funds to SMEs to allow them to participate in the transfer of technology from health-related institutions. IRAP will partner with CIHR in these activities to help ensure that Canada benefits from this biotechnology-related research.

Support for Company Incubation

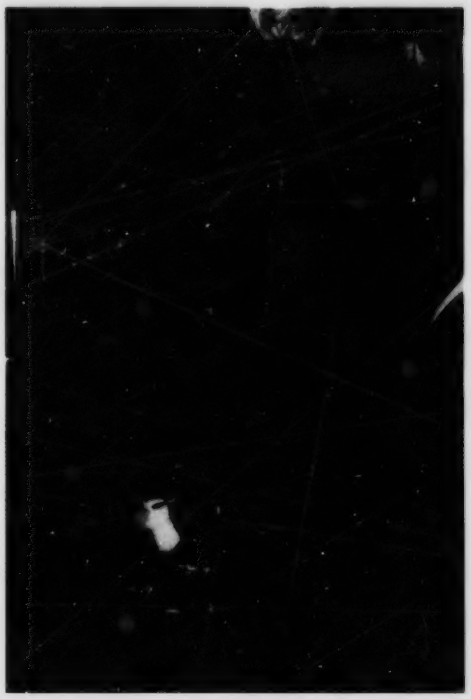
Biotechnology companies in their early stages need access to laboratory and office space, business and technical expertise and proximity to research institutions. Many start-up biotechnology companies in Canada are housed temporarily in academic laboratories, until they can locate affordable and more appropriate space. Given the financial constraints of most start-ups and the primarily scientific background of those involved, a growing new business needs support and advice. Incubator facilities will significantly increase the likelihood that start-up companies survive to become part of a region's industrial base.

All levels of government have recognized the benefits of developing biotechnology incubator sites and are supporting increased activity. In the province of Quebec, Centre québécois d'innovation en biotechnologie (CQIB, Quebec Centre for Innovation in Biotechnology) completed its second phase in May 1999 with the financial support of the provincial government. The only one of its kind in Quebec, QIBC offers researcher-entrepreneurs private laboratories, scientific equipment, and business-mentoring services to help launch innovative biotechnology companies. In June 2000, Ontario announced its support for the creation of two biotechnology incubation facilities, one in Ottawa and another in Toronto. The Toronto Biotechnology Commercialization Centre currently includes the University of Toronto, five Toronto research hospitals, the Centre for Addiction and Mental Health, the City of Toronto, and the federal government. The NRC, Agriculture and Agri-Food Canada, the region of Ottawa-Carleton and local universities are among the partners in the Ottawa Biotechnology Incubation Centre. The NRC and regional development and provincial organizations are discussing a planned incubator facility in Winnipeg, and NRC biotechnology labs are planning other partnership-based incubators in Halifax and Saskatoon.

These initiatives will provide Canadian best-practice models and act as focal points for the workshops and seminars intended to help early-stage biotechnology companies, as discussed in the "Skills Development and Human Resources" section of this document. These facilities can also help develop technology roadmaps for biotechnology, as discussed in the "Technology Foresight" section above.

Later-Stage Funding

The NBAC report and industry representatives have indicated that biotechnology companies need financial support at the later stage of product development. Unlike other sectors, biotechnology has an extremely long time frame and very high costs to get from basic research to commercialization. This is due to its highly complex and innovative products and processes and the important need to



Incubator facilities will significantly increase the likelihood that start-up companies survive to become part of a region's industrial base.

All levels of government have recognized the benefits of developing biotechnology incubator sites and are supporting increased activity.

The NBAC report and industry representatives have indicated that biotechnology companies need financial support at the later stage of product development.

TPC supports the development of Canada's biotechnology sector with strategic investments to encourage private-sector investment and so maintain and increase the technology base and technological capabilities of Canadian industry.

demonstrate product safety. For example, to develop a biopharmaceutical product can require up to $500 million and 10 years of work. This expanded time frame requires sustained financial support throughout the product-development life cycle, including the later, near-commercialization stage.

The cash squeeze facing most biotechnology companies in Canada forces them to license their intellectual property too early. They form partnerships with MNEs and let these large established companies finalize development of products and undertake regulatory approvals and marketing. While some level of partnering is beneficial, domestic companies would serve the national interest better if they could move as far down the product-development path as possible before making licensing arrangements. This would not only bring greater profits to Canadian SMEs but also enable Canadians to develop expertise in key areas of company development, such as regulatory-approval processes and marketing.

Federal support for later-stage product development will help address some of these issues, allowing Canadian companies to retain ownership of their technologies and innovations and leading to greater value added and spinoff benefits for Canada. Support will allow for a greater number of projects to be funded at the later stages in the innovation cycle. This will help develop a core of mature Canadian companies with their own manufacturing, marketing and distribution networks and potentially provide a Canadian option for SME partnering.

The major government program to provide assistance in this area is Industry Canada's TPC. It supports the development of Canada's biotechnology sector with strategic investments to encourage private-sector investment and so maintain and increase the technology base and technological capabilities of Canadian industry. As of May 2000, TPC's investments in eight biotechnology companies accounted for

$204 million of its portfolio of $1.2 billion. These investments will leverage $750 million in new R&D investment and create more than 2000 jobs in Canada. Examples include TPC's 1997 contribution of $60 million to Pasteur Mérieux Connaught Canada (now Aventis Pasteur), which enabled the company to take on a world mandate to develop and produce new therapeutic vaccines to combat eight forms of cancer. In April 2000, TPC invested $80 million in BioChem Pharma to allow the company to evolve into a fully integrated biotechnology company in the field of recombinant protein vaccines. Through strategic shared-cost approaches such as this, TPC is helping Canadian biotechnology firms move up the value-added chain.

Tax Measures

The biotechnology sector is composed of mainly small businesses. Small businesses have greater difficulty than larger firms in obtaining adequate financing, a fact that impedes their ability to grow. The federal income tax system contains several special provisions to encourage investment in these companies and reduce their reliance on external financing.

For example, the five-year tax reduction plan contained in Budget 2000 seeks to make the

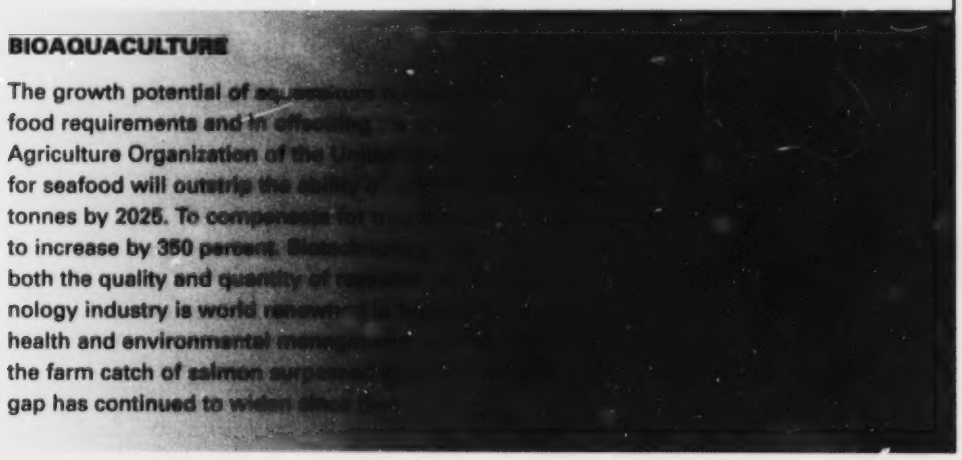
Canadian economy more innovative and internationally competitive. It provided an additional $4.2 billion to support an innovative economy. By 2004-2005 the budget will provide $1 billion in annual tax relief to the private sector to make the economy more competitive. This includes a reinstatement of full inflation indexing, an increase in the amount of income Canadians can earn tax free, and an increase in the level of income at which the top tax rate begins to apply. Individuals will be able to defer capital gains from eligible small-business investments if they reinvest the proceeds in another eligible small business. The capital-gains inclusion rate will also be reduced from three-quarters to two-thirds to ensure that businesses have access to the capital they require in an increasingly competitive and knowledge-based economy. Investors in qualifying small businesses benefit from a Lifetime Capital Gains Exemption, which applies to the first $500 000 of capital gains. Budget 2000 also enhanced the Small Business Deduction (SBD). Beginning in January 2001, SMEs will benefit from a new 21 percent corporate tax rate on business incomes between $200 000 and $300 000. SBD addresses difficulties faced by small businesses in accessing external financing by increasing the proportion of business profits they can retain for expansion and investment.

In addition to these new measures, Canada is further refining its Scientific Research and Experimental Development (SR&ED) tax credit program. Canada's SR&ED program is one of the most generous in the world; it encourages businesses — particularly small and start-up firms — to conduct R&D in Canada.

In consultations, small companies, including biotechnology companies, indicated that they had difficulty understanding the SR&ED program requirements and needed more certainty to facilitate project financial planning. To respond to these concerns the Canada Customs and Revenue Agency (CCRA, formerly Revenue Canada) has instituted a number of refinements. For example, Science Access is a suite of advisory services available for taxpayers to consult before they make SR&ED claims. Science Access includes outreach, public seminars, individual taxpayer education, services for first-time claimants, and the Preclaim Project Review (PCPR) service. The PCPR service addresses the need for greater up-front certainty about the eligibility of SR&ED projects. CCRA is also establishing national technology-sector specialists — including specialists in biotechnology, pharmaceuticals, agriculture and aquaculture — to enhance consistency, improve service, and establish stronger relationships with industry associations. National technology-sector specialists will have offices near the geographic concentrations of the industry sectors.

By 2004-2005 the budget will provide $1 billion in annual tax relief to the private sector to make the economy more competitive.

Canada's SR&ED program is one of the most generous in the world.



BIOAQUACULTURE

The growth potential of aq... food requirements and in ... Agriculture Organization of the ... for seafood will outstrip the ... tonnes by 2025. To compensate for ... to increase by 350 percent. ... both the quality and quantity of ... nology industry is world renown... health and environmental ... the farm catch of salmon ... gap has continued to widen ...

BIOAQUACULTURE

The growth potential of aquaculture remains enormous, both in meeting increasing food requirements and in offsetting the collapse of the wild fisheries. The Food and Agriculture Organization of the United Nations calculated that the annual demand for seafood will outstrip the ability of wild fisheries to supply it by some 55 million tonnes by 2025. To compensate for this shortfall, aquaculture production will have to increase by 350 percent. Biotechnology will play an important role in increasing both the quality and quantity of resource yields, and the Canadian aquatic biotechnology industry is world renowned in broodstock development, quality control, health and environmental management, education and research. In Canada in 1996, the farm catch of salmon surpassed that of wild fisheries by $350 million, and the gap has continued to widen since that time.

SemBioSys Genetics Inc.
Calgary, Alberta

SemBioSys is a molecular farming company focused on commercializing products based on its oleosin/oil body technology. SemBioSys has the technology to cost-effectively extract the oil body/protein assembly from the genes of plants. The oil body/protein assembly mechanism can then be used directly in applications where the emulsion characteristics of oil bodies enhance formulation or delivery such as in food and cosmeceuticals, or used as a starting point for low-cost purification when a pure protein is required. SemBioSys's production and purification system works in a variety of oilseed crops.

Biorem Technologies Inc.
Guelph, Ontario

Air pollution, consisting of a wide range of contaminants emitted by industrial manufacturing, agriculture production, transportation, energy generation and municipal waste management, has become an increasing issue manifested in problems of global warming, public health and quality of life. Biorem Technologies Inc. is a technology and commercial leader in the design and installation of biological air filters, or biofilters, for the removal of odours and organic contaminants from air emissions. This low-cost technology utilizes the power of microbes to biologically oxidize the offending emissions without consuming chemicals or other energy sources. Successful installations have been completed at food- and chemical-processing plants, municipal sewage and composting facilities and surface-coating industries. Biorem provides complete design and turnkey installation of biofilter systems across the United States and Canada.

Æterna Laboratories Inc.
Ste. Foy, Quebec

The Quebec-based biopharmaceutical company develops drugs for treatment in fields such as cancer, dermatology and ophthalmology. Æterna's lead compound, Neovastat, is an angiogenesis inhibitor. Angiogenesis, a scientific term for the formation of blood vessels, facilitates the development of cancer and other diseases that require the development of new blood vessels to supply them with essential nutrients for growth. Preclinical and clinical data suggest that Neovastat has an effect on diseases that are dependent on angiogenesis. Neovastat is among the few antiangiogenesis products that are in Phase III clinical trials.

Skills Development and Human Resources

Canada's biotechnology industry will need all of the elements of success to prosper and grow in the knowledge-based economy. Internationally, the biotechnology industry is moving to the next phase — a 10-year period of rapid expansion in global demand. Canada's ability to take advantage of this growth and develop its industry will depend on several strategic factors, most particularly the implementation of creative and flexible solutions to address skills-development needs and build entrepreneurial strength.

Skills Gap

In 1997, employment in the Canadian biotechnology industry was at about 10 000, a fourfold increase from a decade earlier, and the industry was unable to fill many positions for highly skilled people. Estimates suggest employment will reach nearly 16 000 by 2001. This rapid growth is causing shortages of researchers in the expanding field of genomics, as well as shortages of experienced business managers and regulatory affairs specialists.

Evidence points to skills issues as significant challenges to biotechnology industry growth in Canada. The Paget report concluded that the major skills gap related to the biotechnology industry's need for people with multidisciplinary backgrounds; for example, combining several scientific specialties with nonscientific specialized skills, such as knowledge of regulatory processes or intellectual property regimes. The ACST skills report noted a persistent and generalized shortage of essential management skills among graduates of post-secondary schools. It emphasized that, because a smaller cohort of youth would be reaching working age over the coming decade, new workforce entrants had not only to be technically competent, but also to be adequately prepared for the world of work. The results of a recent Statistics Canada study on the characteristics of rapid growth in Canadian biotechnology firms confirmed that managerial competencies are difficult to find and that this could become a major obstacle to growth in the Canadian biotechnology industry.

Consultations carried out with the biotechnology industry by the Biotechnology Human Resources Council (BHRC) and Industry Canada suggest that new hiring is difficult in research, manufacturing and production. BHRC points out that regulatory affairs and executive management positions are very hard to fill. Industry priorities for training and "capability boosting" were identified in the areas of bioinformatics and lab software, regulatory compliance and marketing (research and strategies). Industry members cited competition with the

Canada's biotechnology industry will need all of the elements of success to prosper and grow in the knowledge-based economy.

The major skills gap related to the biotechnology industry's need for people with multidisciplinary backgrounds.

Industry priorities for training and "capability boosting" were identified in the areas of bioinformatics and lab software, regulatory compliance and marketing (research and strategies).

Biotechnology Employment by Company Size

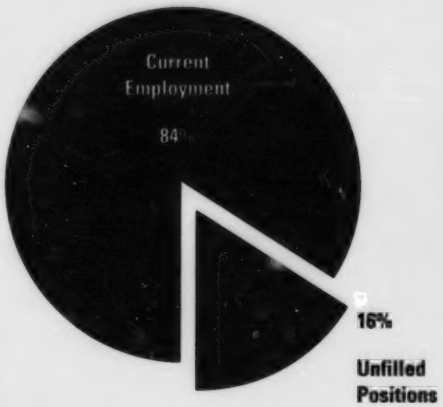
	SMALL	MEDIUM	LARGE	TOTAL
Employees	3 125	2 397	4 302	9 823
Unfilled Positions	1 031	281	587	1 899
Total Positions	4 155	2 678	4 890	11 723

Small (1–50 employees) Medium (51–150 employees) Large (>151 employees)

Source: Statistics Canada, Biotechnology Firm Survey, 1998

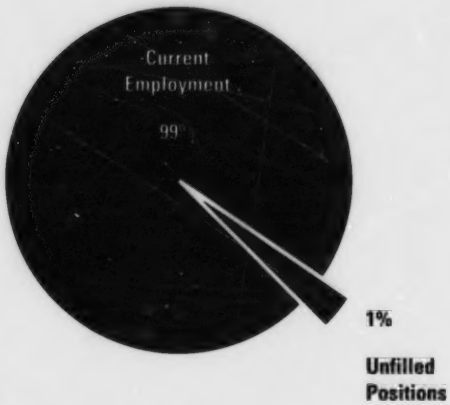
Working with partners, Genome Canada will work to catalyze innovation and business clusters around its Genome Centres. This will, in turn, provide opportunities for Canadians to develop crucial business skills in areas such as product development, marketing and regulatory approvals.

Total Biotechnology Employment, 1997



Source: Statistics Canada, Biotechnology Firm Survey, 1998

Total Employment All Sectors, 1997



Source: Industry Canada

United States for the same pool of skilled professionals as a key concern for Canadian biotechnology companies.

Skills Development

Human Resources Development Canada (HRDC), BHRC and others are working to help the biotechnology industry meet its human resource needs. BHRC offers an inventory of biotechnology-related programs across Canada, a regulatory affairs program and executive management courses (with the University of Western Ontario, Université du Québec à Montréal and the University of Saskatchewan). These initiatives are aimed at individuals already working in the biotech industry.

Planning is underway to expand existing efforts. A skills development program is required with a longer view, geared toward the current student population and related to entrepreneurial management, regulatory affairs and leadership preparation. BHRC will be working with the support of HRDC and other partners to build on existing programs toward establishing a one-year master's-level program geared specifically to the needs of Canada's biotechnology industry and aimed at new science and engineering graduates. The curriculum would include topics such as entrepreneurial management, leadership, business finance, marketing, regulatory affairs and intellectual property.

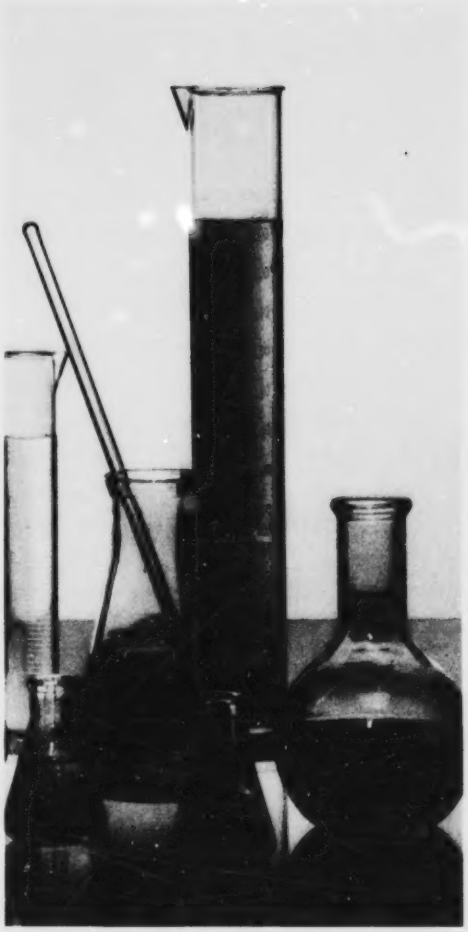
Genome Canada will also help to advance Canadian efforts. In providing funding to Genome Canada, the government was seeking not only to advance genomics research but also to provide focused support for the human resource needs of the biotechnology industry. Working with partners, Genome Canada will work to catalyze innovation and business clusters around its Genome Centres. This will, in turn, provide opportunities for Canadians to develop crucial business skills in areas such as product development, marketing and regulatory approvals. Genome Canada will also provide opportunities for young scientists and technicians through work-study and training programs, in addition to the opportunities its partners provide in their genomics research at the centres.

Needs of Biotechnology SMEs

BHRC points out that the SMEs that predominate in Canada's biotechnology industry have particularly high turnover rates and rarely have professional human resource management. Small firms also experience a high incidence of long-term vacancies, also reflecting a limited human resource management focus. The ACST Expert Panel on Skills noted that difficulties in recruitment, retention and skill development are a direct consequence of SME size and limited financial and management resources. The expansion of the NRC's planned biotechnology incubators in Halifax, Ottawa, Winnipeg and Saskatoon (as discussed in the "Technology Transfer" section) along with provincial investments in incubator development, will help small start-up biotechnology companies across the country recruit and retain employees.

Human Resource Needs of Government Regulators

Individuals working in a regulatory capacity must continue to be of the highest caliber. They must be up to date with the current scientific advances, particularly in a fast-paced environment such as biotechnology, for the regulatory system to function efficiently, effectively and with the public's confidence. The $90 million for biotechnology regulation provided in federal Budget 2000 will enable the government to meet its need for specialized and technical human resources. It will use a variety of methods to do this: aggressive recruitment strategies, contracting out for specialized knowledge, greater access to global expertise, greater use of expert advisory committees, upgrading training opportunities for current regulatory staff, and establishing programs to develop regulatory expertise, such as sponsoring graduate courses on regulation.



Difficulties in recruitment, retention and skill development are a direct consequence of SME size and limited financial and management resources.

Syndel Laboratories Ltd.
Vancouver, British Columbia

Syndel Laboratories Ltd. operates a successful and growing business in the manufacture and distribution of veterinary pharmaceuticals for the aquaculture industry. The company is a world leader in aquatic animal reproduction and provides proprietary products and services for aquatic animal health and nutrition. Syndel Laboratories Ltd. was founded in 1977 and currently markets products worldwide, including Africa, North and South America, South and Southeast Asia, Australasia and Europe.

Ocean Nutrition Canada Limited
Bedford, Nova Scotia

Ocean Nutrition Canada is focusing on research, development and manufacture of marine-based nutritional supplements and nutraceuticals and functional foods. Nutraceuticals and functional foods are foods or ingredients that prevent or treat specific deficiencies or diseases. This company operates the largest privately held R&D facility for natural marine products in Canada.

Nexia Biotechnologies Inc.
Ste. Anne de Bellevue, Quebec

Founded in 1993 by Dr. Jeffrey Turner, then a McGill University Professor, Nexia is currently Canada's leading animal transgenic company. Nexia's mandate is to produce performance biomaterials and pharmaceutical proteins in the milk of transgenic animals, using leading-edge recombinant techniques. This technology uses the natural lactation (dairy) process and recombinant DNA technology to produce products without the need for complex fermentation or chemical equipment.

Spider silk, for example, has been a material sought by engineers because of its extreme performance properties, particularly strength. Nexia's proprietary transgenic silk production system is an innovative approach, proven successful in producing the most authentic, man-made spider silk to date. The result is BioSteel™, a family of spider silk proteins. Applications of BioSteel™ performance fibers include industrial (personal body armour) and medical (fine sutures) uses.

Regulation and Intellectual Property

A fair, efficient and competitive marketplace is the foundation for investment, innovation, trade and economic growth. As knowledge-based firms have considerable latitude in choosing where they do business, it is crucial for Canada to attract and retain firms while meeting Canadian standards and policy objectives. Marketplace framework policies must recognize rapidly advancing technological change and be fair, efficient and timely in their administration.

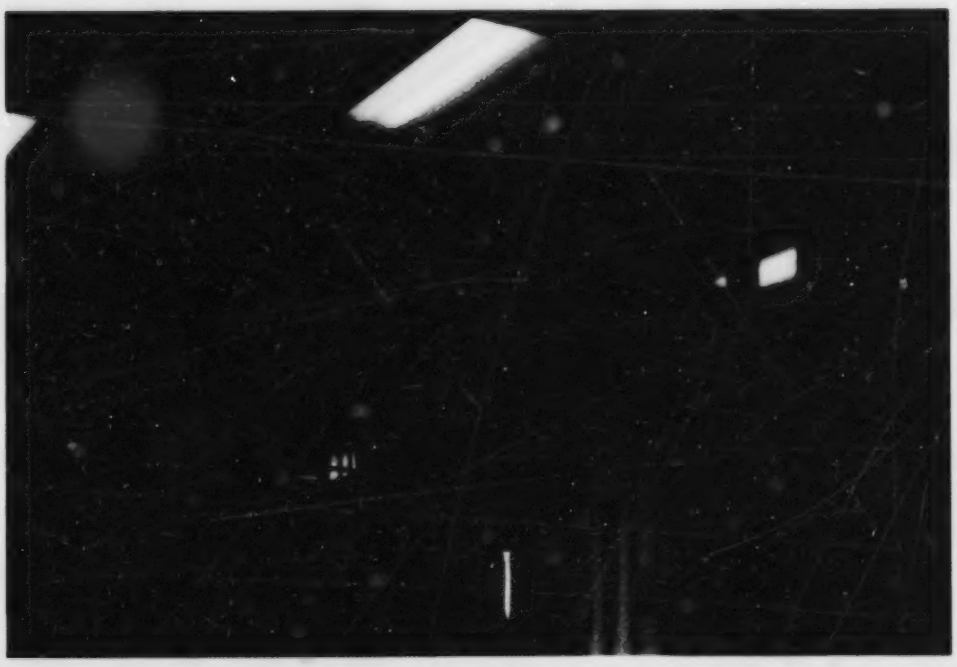
Two marketplace frameworks are key to the biotechnology industry: intellectual property and the regulatory system. Numerous reports and studies — including the 1998 NBAC report, CBS consultations, and the Ernst and Young Canadian Biotechnology Industry Reports — have stressed the importance of intellectual property and regulations for enhancing Canada's competitive position internationally.

Regulation

Canadians view health, safety, the environment, and economic and social well-being as fundamental to their quality of life. The government's regulatory activities in these areas are part of its responsibility to serve the public interest. The regulatory system is also a linchpin between innovation and product commercialization, and regulatory policy is a key determinant in attracting foreign direct investment (FDI) and retaining Canadian-based investments and jobs.

A public opinion survey undertaken in 2000 indicated that few Canadians understood their regulatory system, most wanted strong protection for health and safety, and most expected their government to provide this protection. The growing number of biotechnology products, along with their uniqueness and complexity, has led to a substantial commitment from the government on a variety of fronts (Health

Regulatory policy is a key determinant in attracting foreign direct investment (FDI) and retaining Canadian-based investments and jobs.



In the 2000 budget, the government announced funding of $90 million specifically for the regulation of biotechnology.

Canada anticipates a 500-fold increase in biotechnology applications in the next decade and the Canadian Food Inspection Agency indicated that more than 5000 ag-biotech products are presently in field trials).

Canada has had a regulatory framework for products of biotechnology since 1993. It seeks to ensure:

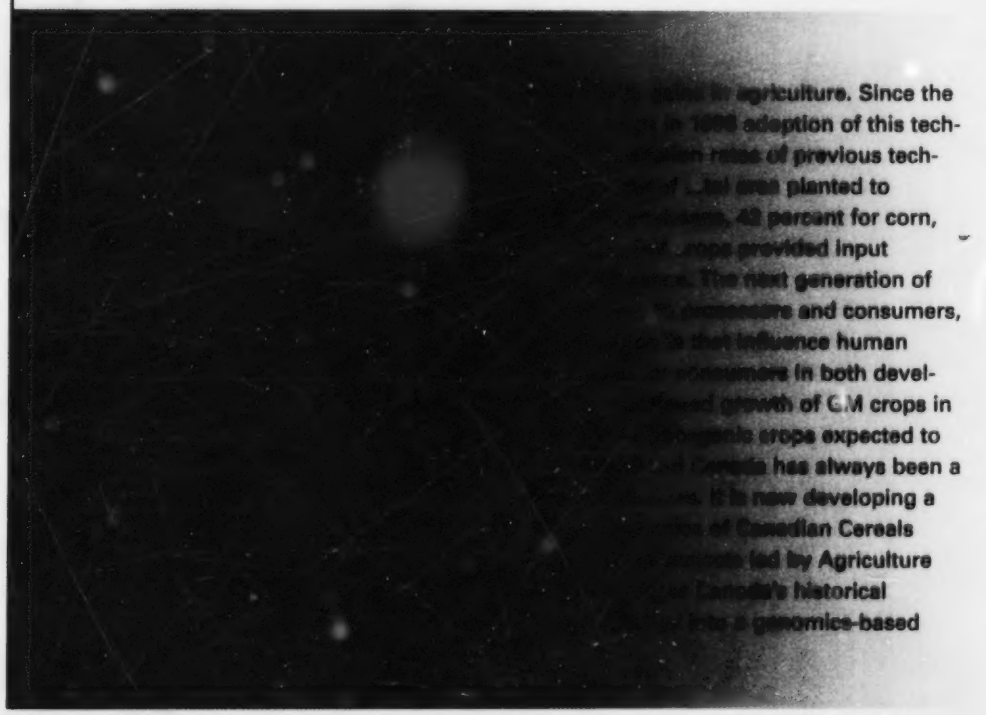
- Canada's high standards for protection of health and the environment;
- clear product evaluation guidelines in harmony with national and international standards;
- a sound scientific basis for risk assessment and product evaluation;
- transparent development and enforcement of regulations, as well as open consultation; and
- the prosperity and well-being of Canadians.

In the 2000 budget, the government announced funding of $90 million specifically for the regulation of biotechnology. Recognizing the importance of the regulatory system, the government is emphasizing four strategic initiatives:

- developing government technical and human resources (discussed in the "Skills Development" section);
- generating knowledge to support the regulatory system;
- increasing the efficiency, effectiveness and timeliness of the regulatory system; and
- increasing awareness of the regulatory system.

Generating Knowledge to Support the Regulatory System

In carrying out regulatory activities, government undertakes risk assessments on new products and processes to determine potential risk to humans, plants, animals or the environment. It bases its risk assessments on knowledge from the organization applying for product approval and/or publicly available scientific literature. Scientific discoveries and techniques are accelerating exponentially in biotechnology. Therefore, credible, science-based decisions require enhanced R&D to assess new products.



Government also requires enhanced knowledge to develop diagnostic tools and methods for inspection, monitoring, and post-market surveillance to assess the potential risks or effects of new products on health, safety and the environment.

Research will be carried out in the following areas:

- detection of allergenic proteins;
- transmission of animal pathogens to humans;
- disposal of plants used for bioremediation;
- biological interactions and ecological effects;
- genetic diversity;
- detection of genetically modified organisms;
- long-term effects;
- pathological, toxicological and immunological baseline studies; and
- assessment of foreign DNA persistence in the environment.

Increased Effectiveness, Efficiency and Timeliness of the Regulatory System

Regulatory departments and agencies will be improving their consultative and foresight mechanisms, developing guidelines and regulations in emerging areas (e.g., animal biotechnology), and increasing their capacity to assess, monitor and inspect products, conduct post-market surveillance of them, and enforce regulations. They will benchmark Canada's regulatory system for health products against key international competitors (e.g., European Union) to ensure Canada's regulatory system is responsive and timely for the biotechnology industry while maintaining Canada's high standards. Greater capacity will be required to work with major trading partners in international fora, where efforts are underway to harmonize technical and risk assessment standards (e.g., the Biosafety Protocol, Codex Alimentarius) and to establish regulatory agreements to facilitate product assessment and access.

Speed to market has always been critical for products with a finite period of patent exclusivity and is usually presented as the highest priority by industry. Consumers of new technologies may also be at a disadvantage if products available in other countries are unavailable in Canada, however, regulatory speed cannot compromise safety. Health Canada's proposed streamlining of clinical-trial regulation requirements, together with a cost-recovery link to performance, is a step toward a more efficient system that will help provide Canadians with access to research while still protecting health and safety.

In addition to the government's efforts, CBAC will be reviewing, consulting and advising the government on issues in the regulation of genetically modified food. It will examine the social, ethical, legal, economic and environmental aspects of the issue.

Greater capacity will be required to work with major trading partners in international fora, where efforts are underway to harmonize technical and risk assessment standards.

CBAC will be reviewing, consulting and advising the government on issues in the regulation of genetically modified food.

LABELLING THE

Labelling the have shown that **agricultural** **awareness of** **mation, including** **Grocery Distributors** **labelling of foods** **of consumer**

Generating Knowledge to Support the Regulatory System

AGRICULTURE AND AGRI-FOOD

Technology has always been essential to productivity gains in agriculture. Since the first commercial planting of genetically modified crops in 1996 adoption of this technology has been steadily accelerating, surpassing adoption rates of previous technological advances. In 1999, the estimated percentage of total area planted to GM crops was 77 percent for canola, 20 percent for soybeans, 42 percent for corn and 8.5 percent for potatoes. The first generation of GM crops provided input traits, beneficial to producers, such as herbicide tolerance. The next generation of GM crops will most likely have output traits of benefit to processors and consumers such as vitamin-fortified crops and other functional foods that influence human health. These types of crops would have advantages for consumers in both developing and developed countries. The prospects for continued growth of GM crops in agriculture are positive with projected global sales of transgenic crops expected to reach about $6 billion by 2005. Agriculture and Agri-Food Canada has always been a key contributor to Canada's agricultural research initiatives. It is now developing a targeted genomics research initiative, Functional Genomics of Canadian Cereals and Oilseed Crops, a coordinated set of biology-driven projects led by Agriculture and Agri-Food Canada scientists. The project incorporates Canada's historical strength in cereal and oilseed breeding and plant biology into a genomics based gene-discovery initiative.

Increased Effectiveness, Efficiency and Timeliness of the Regulatory System

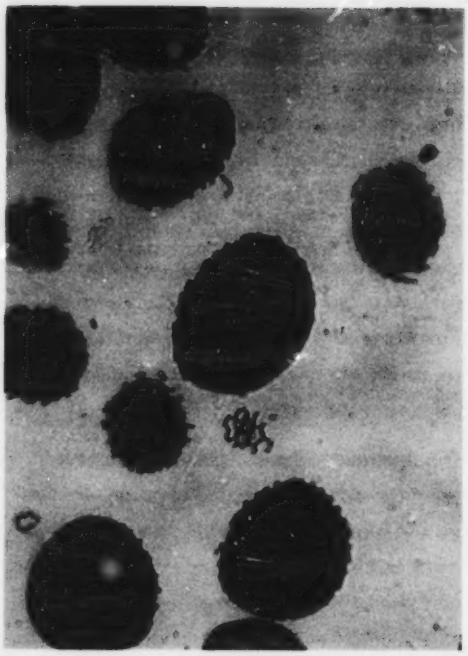
LABELLING THE PRODUCTS OF BIOTECHNOLOGY

Labelling the products of biotechnology is an important issue for consumers. Surveys have shown that Canadians have the highest international acceptance (74 percent) of agricultural biotechnology. However, media coverage, events in Europe and growing awareness of biotechnology are leading to increasing consumer demands for more information, including demands for a strengthened labelling system. The Canadian Council of Grocery Distributors has launched a project to develop a Canadian standard for voluntary labelling of foods derived from biotechnology, which it will develop with the participation of consumer groups, food companies, producers and interest groups.

A new Biotechnology Regulatory Assistance Virtual Office (BRAVO) identifies Canadian federal and provincial Acts and regulations, as well as many of the guidelines currently or potentially affecting various aspects of biotechnology.

Knowledge is the most critical asset in the technology-intensive biotechnology sector.

Canada must adapt its delivery of intellectual property services to the competitive conditions of a global, technology-intensive, fast-paced industry.



Increasing Awareness of the Regulatory System

To raise Canadians' awareness of the regulatory system for biotechnology products, the government will make a proactive effort to provide clear and accessible information. Complementing the planned efforts of regulatory departments and agencies, Industry Canada is developing a Web site called Biotechnology and the Consumer that will give consumers a gateway to information on biotechnology issues. It will focus on regulations, health and safety, science and the benefits and risks of biotechnology.

Industry Canada has also worked with partners to provide a "starting point" for industry and others interested in knowing more about the regulatory process. A new Biotechnology Regulatory Assistance Virtual Office (BRAVO) identifies Canadian federal and provincial Acts and regulations, as well as many of the guidelines currently or potentially affecting various aspects of biotechnology.

BRAVO is available at **http://www.bravo.ic.gc.ca** and provides:

- a Web-based information tool with faster, more comprehensive and focused access to regulatory information for biotechnology;
- a 'one-stop shopping' resource centre of national regulatory compliance requirements in biotechnology;
- comprehensive summaries of acts and regulations at all levels of government that govern the use of biotechnology for various industrial activities;
- important guidelines applicable to biotechnology industrial activities;
- relevant government contacts; and
- information on all biotechnology product sectors, including agriculture, agri-foods, health environment, aquaculture, forestry, energy and mining.

Intellectual Property (IP)

Knowledge is the most critical asset in the technology-intensive biotechnology sector. The effective management, protection and dissemination of knowledge is an essential component of any strategy to foster competitiveness, growth and jobs.

The IP regime must support biotechnology innovation and investment in Canada. This requires effective and globally competitive protection of intellectual property that starts with an effective legislative framework. Government must increasingly support its legislative framework with determined efforts to clarify the rules in the global marketplace so investment decisions related to biotechnology will have a sound, predictable IP environment. Canada must adapt its delivery of intellectual property services to the competitive conditions of a global, technology-intensive, fast-paced industry.

The 1998 NBAC report made several recommendations to strengthen Canada's regime for protection of IP, including changes to the *Plant Breeders' Rights Act*, *Patent Act*, and the Canadian Intellectual Property Office's (CIPO) examination and administrative processes.

Legislation

Canada has amended and modernized its *Patent Act* over the last 20 years, guided by its commitment to enable everyone to share the benefits of patenting. Biotechnology innovators and users of the patent system have benefited from changes to the *Patent Act*. These changes include a first-to-file system that provides greater certainty in the determination of patent rights; the publication of patent applications 18 months after date of filing to encourage and facilitate early diffusion of new technology; an exemption for the use of patented inventions for research; and, a patent term of 20 years from date of filing.

Given the importance of agricultural biotechnology to Canada, modernization of intellectual property legislation for this sector is crucial. The amendments to the *Plant Breeders' Rights Act* introduced in Parliament in spring of 1999 are expected to satisfy the recommendations of the 1998 NBAC report.

The patentability of higher life forms is the most significant outstanding issue, particularly for the ag-biotech sector. When developing Canadian policy on patenting of higher life forms, the government will carefully examine the results of CBAC's public consultations, scheduled to begin in the spring of 2001.

International Intellectual Property Agenda

Increasingly, international negotiations influence the domestic IP agenda for biotechnology. As a currency in a global, knowledge-based economy, intellectual property will continue to be important. This is evident from discussions in the World Trade Organization (WTO); ongoing challenges to certain provisions of Canada's Patent Act, under the WTO dispute-resolution process, and ongoing discussions in the World Intellectual Property Organization.

The government will continue to consult Canadians in developing its positions on intellectual property at international fora,

Biotechnology innovators and users of the patent system have benefited from changes to the Patent Act.

The patentability of higher life forms is the most significant outstanding issue, particularly for the ag-biotech sector.

As a currency in a global, knowledge-based economy, intellectual property will continue to be important.

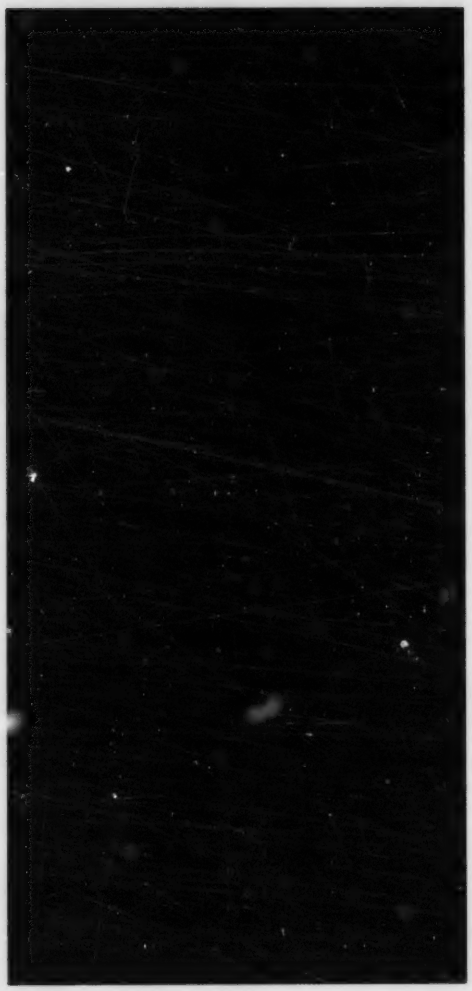
particularly with regard to the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) agreement and the process in the WTO for managing IP issues in biotechnology.

Delivery of Intellectual Property Services

To deal with the expansion of patent applications in the field of biotechnology, CIPO has recently increased the number of patent examiners. However, the government will begin further discussions on service delivery with the biotechnology industry to ensure that the CIPO provides globally competitive services in this fast-moving area.

Genetic Privacy

Advances in genetics have the potential to produce many health benefits, but they raise concerns about possible violations of genetic privacy and discrimination based on one's genetic makeup. To ensure that genetic research can be used to improve health and health care, privacy and discrimination issues must be addressed. Forms of genetic discrimination could include discriminatory practices in hiring, access to credit or insurance, or even in policies related to reproduction and education. Canada's Privacy Commissioner has reported that existing laws will not prevent privacy abuses through genetic testing, and that greater legal controls need to be developed. The CBAC has identified genetic privacy as one of the five key issues that it will address in consultations with Canadians.



Biomira Inc.
Edmonton, Alberta

Biomira Inc. is a biotechnology company applying its technology in immunotherapy and organic chemistry for the development of cancer therapeutics. Biomira is developing therapeutic cancer vaccine products that it believes will lead to a new generation of safe and effective anti-cancer therapeutic agents. Cancer cells differ from normal cells in that they have carbohydrate, and peptide or protein molecules called antigens on the cell surface that are not expressed by normal cells. These antigens on cancer cells are regarded as foreign by the immune system and their presence would normally trigger the production of cancer-fighting antibodies and white blood cells called lymphocytes. However, in cancer patients, the immune response to the cancer antigens is suppressed. Biomira has developed a method to synthesize a number of cancer antigens that mimic the natural cancer antigens. The end product is a therapeutic cancer vaccine designed to stimulate the body to develop an immune response directed against the patient's cancer. This is called active specific immunotherapy.

MDS Inc.
Toronto, Ontario

MDS Inc. is a Canadian international health and life sciences company. In many of its products and services, it is among the largest and most respected companies in the world. MDS employs more than 11 800 highly skilled people at its global operations on five continents. The corporate head office is in Toronto.

MDS Pharma Services is one of the world's leading contract research organizations providing R&D services to the international biotechnology and pharmaceutical industry. The company is a global leader in early-stage through proof-of-concept pharmaceutical development and has a growing presence in late-stage pharmaceutical development. Headquartered in Montreal, Quebec, MDS Pharma Services employs more than 3 900 people in 20 countries around the world.

MDS Proteomics Inc. is a synergistic base of scientific expertise, knowledge and technology in the field of proteomics. That technology platform uses advanced knowledge of protein-protein interactions, target discovery, validation and a proprietary bioinformatics database of core interactions to redefine the development of diagnostics and therapeutics for disease. Proteomics is a rapidly emerging segment of the life sciences industry, which uses an understanding of human proteins to design new treatments for disease.

Foreign Investment and Trade

The attraction and retention of investment is vital to the Canadian economy and presents some particular challenges in biotechnology.

In its International Investment Strategy, the federal government has recognized the need to attract more foreign direct investment and has developed an action plan, including the targeting of sectors (such as biotechnology).

Foreign Investment

The attraction and retention of investment is vital to the Canadian economy and presents some particular challenges in biotechnology. Canada depends on foreign direct investment for one job in 10. According to a joint report of Industry Canada and the Department of Foreign Affairs and International Trade, *The Impact of Foreign Direct Investment on Job Creation and Economic Growth: Evidence from the WEFA Canada Macro Economic Model*, $1 billion in foreign investment creates 45 000 new jobs and increases real gross domestic product by about $4.5 billion over five years.

While government financing and venture capital are vital to the development of the biotechnology industry, it also requires the participation of well-funded multinational companies. These companies invest in clinical trials, take equity positions or develop various types of R&D or market alliances with Canadian biotechnology companies, invest in basic research, build research facilities (decisions greatly influenced by Canadian research excellence), and build or expand Canadian subsidiaries for product development and manufacturing. Past performance indicates that the health and agricultural biotechnology sectors are most likely to attract foreign investment. Resource-based industries (such as forestry or mining) have also demonstrated the potential for much greater use of biotechnology, especially in developing more environmentally friendly processes.

International Biotechnology Investment Strategy

In its International Investment Strategy, the federal government has recognized the need to attract more foreign direct investment and has developed an action plan, including the targeting of sectors (such as biotechnology), countries and companies. Recognizing that many investors have overlooked Canada, the federal government, in consultation with the provinces, has embarked on two pilots to market "Brand Canada" to US investors. One of these, a pilot in Boston, will include biopharmaceuticals

and nutraceuticals. The research phase of these pilots is scheduled for completion in the fall of 2000, and program design and execution will run until January 2002.

Specific issues related to attracting investment for the biotechnology industry exist and they require sector-specific intervention. Challenges related to biotechnology include: business climate issues; a long product development cycle relative to other "hot" investment sectors (e.g. information technology) and the need to build greater international awareness of Canadian excellence in biotechnology.

The Federal Investment Strategy identifies biotechnology as a priority area, and, along with increased intellectual-property protection and government support to R&D, it has helped Canada attract numerous investments. These come primarily from pharmaceutical companies (which need biopharmaceutical innovations to fill their product pipelines) and from large agricultural biotechnology companies. On the biopharmaceutical side, examples include the AstraZeneca Research Centre in Montreal and the Amgen Institute in Toronto. Examples in agricultural biotechnology include investments by Dow AgroSciences and Aventis CROPScience in Saskatoon.

However, building greater international awareness of Canadian expertise in biotechnology requires sophisticated, specialized communications tools used in conjunction with targeted conferences, expositions and sector-based marketing. Canada has set the stage to promote Canadian biotechnology internationally with the establishment of CIHR, Genome Canada, Phase 2 of the research program of CIHR and Canada's research-based pharmaceutical companies as well as Health Canada's proposed streamlining of clinical-trial regulation requirements.

More than two years ago, the Medical Research Council (now CIHR), Industry Canada and Investment Partnerships Canada, together established the Life Science Research Investment Initiative to link Canadian R&D to industry interests. The program has concentrated on investment in the drug development cycle, including research at universities, hospitals, research organizations and in biopharmaceutical companies. This model will be retained and attention will be given to expanding it under CIHR and replicating it to capture biotechnology innovation outside the health field through such partners as NSERC.

Building greater international awareness of Canadian expertise in biotechnology requires sophisticated, specialized communications tools used in conjunction with targeted conferences, expositions and sector-based marketing.

The Canadian biotechnology industry has grown tremendously in recent years, and exports of Canadian biotechnology products almost doubled from 1993 to 1997.

One area where considerable work is required is the collection and analysis of trade data and statistics.

Canada must seek a balance between improving the position of the Canadian biotechnology industry in existing markets and seeking out new markets abroad.

Trade

Trade Promotion

The Canadian biotechnology industry has grown tremendously in recent years, and exports of Canadian biotechnology products almost doubled from 1993 to 1997. According to Statistics Canada, of some $1 billion in sales of biotechnology products in 1997, $413 million (37 percent) came from exports of primarily agri-food (58 percent) and health (39 percent) products. In the agri-food sector, genetically modified canola, soybeans and corn made up the bulk of exports. In health biotechnology it was vaccines, diagnostics and contract research services.

With its small domestic market, Canada relies on trade. However, because biotechnology is so new and its applications are so wide-ranging, Canada's biotechnology industry requires detailed study of the export potential of existing subsectors (e.g., forestry, agriculture, health, environmental biotechnologies) to plan appropriate trade strategies. One area where considerable work is required is the collection and analysis of trade data and statistics. No country has yet developed statistical standards for the biotechnology industry, and Canada will be a forerunner in this field through collaborative efforts like Statistics Canada's 1998 survey on the biotechnology industry. The results of this survey are the only available source of detailed subsectoral statistical analysis on the national level. As noted earlier, Statistics Canada is updating the survey and increasing its scope; the update will be available in early 2001.

The government will also continue to support Trade Team Canada BioIndustries, one of the 12 industry-specific teams created to coordinate efforts among the Department of Foreign Affairs and International Trade, Agriculture and Agri-food Canada, and Industry Canada. Industry and government need to market the Canadian biotechnology sector more strongly abroad, particularly given the increasing number of products in the pipeline. Three priority markets for exports have been identified: the United States, the United Kingdom and "Australasia" (Australia, China, Korea and Japan). These markets have been chosen based on trading patterns and given their function as entry points to larger regional trade blocs. Canada must seek a balance between improving the position of the Canadian biotechnology industry in existing markets and seeking out new markets abroad. Export promotion through international trade shows, partnering events, and local and international seminars must continue to be a priority.

Trade Policy

International Trade Agreements

Trade policy for the biotechnology industry must address several key challenges.

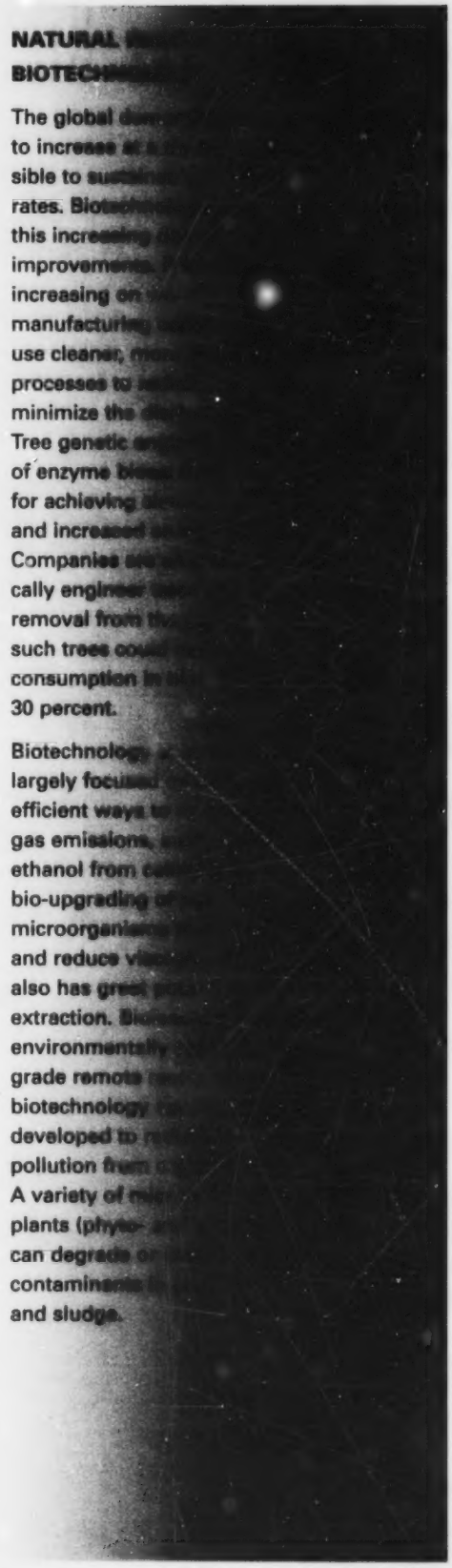
- Many existing international agreements were negotiated before the expansion of the Canadian biotechnology industry and may not adequately represent its interests.
- Several agreements that do apply to biotechnology are not enforced by all countries, notably the World Trade Organization's principle of science-based criteria to determine the acceptability of a product.
- Canadian companies have shipped domestically approved biotechnology products to countries which then re-evaluate the products. This has occurred in most importing countries and constitutes a tremendous impediment to trade, notably of Canadian agricultural biotechnology products.
- The Biosafety Protocol, if implemented, will entail additional requirements for the handling and provision of information and documentation by exporters of living modified organisms (LMOs). Fair and equitable application of this protocol by all countries will be necessary to maintain the competitiveness of Canadian exports of LMOs.

Canada must seek expanded access to global markets for biotechnology products through bilateral, regional and multilateral trade agreements, such as the ongoing WTO negotiations. A key objective in all trade negotiations will be to maintain a transparent and enforceable science-based approach to regulatory decision making.

Mutual Recognition Agreements and Harmonization

In addition to negotiating trade agreements, Canada can increase efficiency through Mutual Recognition Agreements (MRAs) and other harmonization approaches. When two or more countries review biotechnology products by using the same or similar regulatory requirements, it adds costs and delays in getting products to market. The benefits of MRAs and harmonization have been recognized internationally; however, the pace of change has been slow for a number of reasons, including national sovereignty and jurisdictional issues and the focus on higher-profile trade negotiations.

To assist Canada's biotechnology industry, greater government efforts will be directed to identifying priority markets with sound regulatory systems, initiating MRA negotiations and investigating opportunities where foreign regulatory bodies will accept Canadian standards as equivalent to their own.



NATURAL
BIOTECH

The global
to increase
sible to
rates. Biot
this increas
improvem
increasing
manufactur
use cleane
processes t
minimize th
Tree genetic
of enzyme b
for achievin
and increase
Companies
cally engine
removal fro
such trees co
consumption
30 percent.

Biotechnolog
largely focu
efficient way
gas emission
ethanol from
bio-upgradi
microorgani
and reduce
also has gre
extraction. B
environmenta
grade remot
biotechnolog
developed to
pollution fro
A variety of
plants (phyto
can degrade
contaminan
and sludge.

Canada must seek expanded access to global markets for biotechnology products through bilateral, regional and multilateral trade agreements.

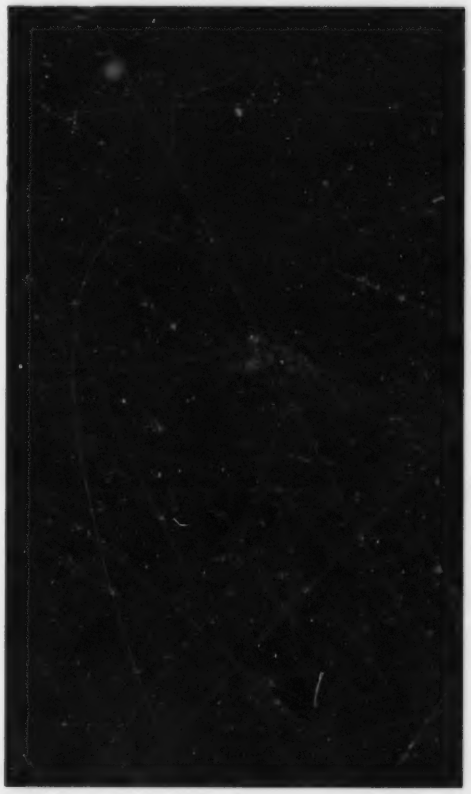
NATURAL RESOURCES BIOTECHNOLOGY

The global demand for wood continues to increase at a time when it is impossible to sustainably increase cutting rates. Biotechnology can help meet this increasing demand through tree improvements. Pressure is also increasing on wood, pulp and paper manufacturing companies globally to use cleaner, more energy-efficient processes to reduce their costs and minimize the discharge of pollutants. Tree genetic engineering and the use of enzyme biocatalysis are alternatives for achieving cleaner manufacturing and increased energy efficiency. Companies are also working to genetically engineer trees to facilitate lignin removal from the cellulose. The use of such trees could reduce chemical consumption in bleaching by about 30 percent.

Biotechnology in energy and mining is largely focused on developing cost-efficient ways to reduce greenhouse gas emissions, such as through fuel ethanol from cellulose biomass and bio-upgrading of petroleum using microorganisms to remove sulphur and reduce viscosity. Biotechnology also has great potential in metals extraction. Bioleaching can help in the environmentally sensitive use of low-grade remote resources. Mining biotechnology applications are being developed to reduce environmental pollution from organic contaminants. A variety of microorganisms and plants (phyto- and bioremediation) can degrade or remove organic contaminants in soil, mine effluents and sludge.

Conclusion: Canada in the Biotech Century

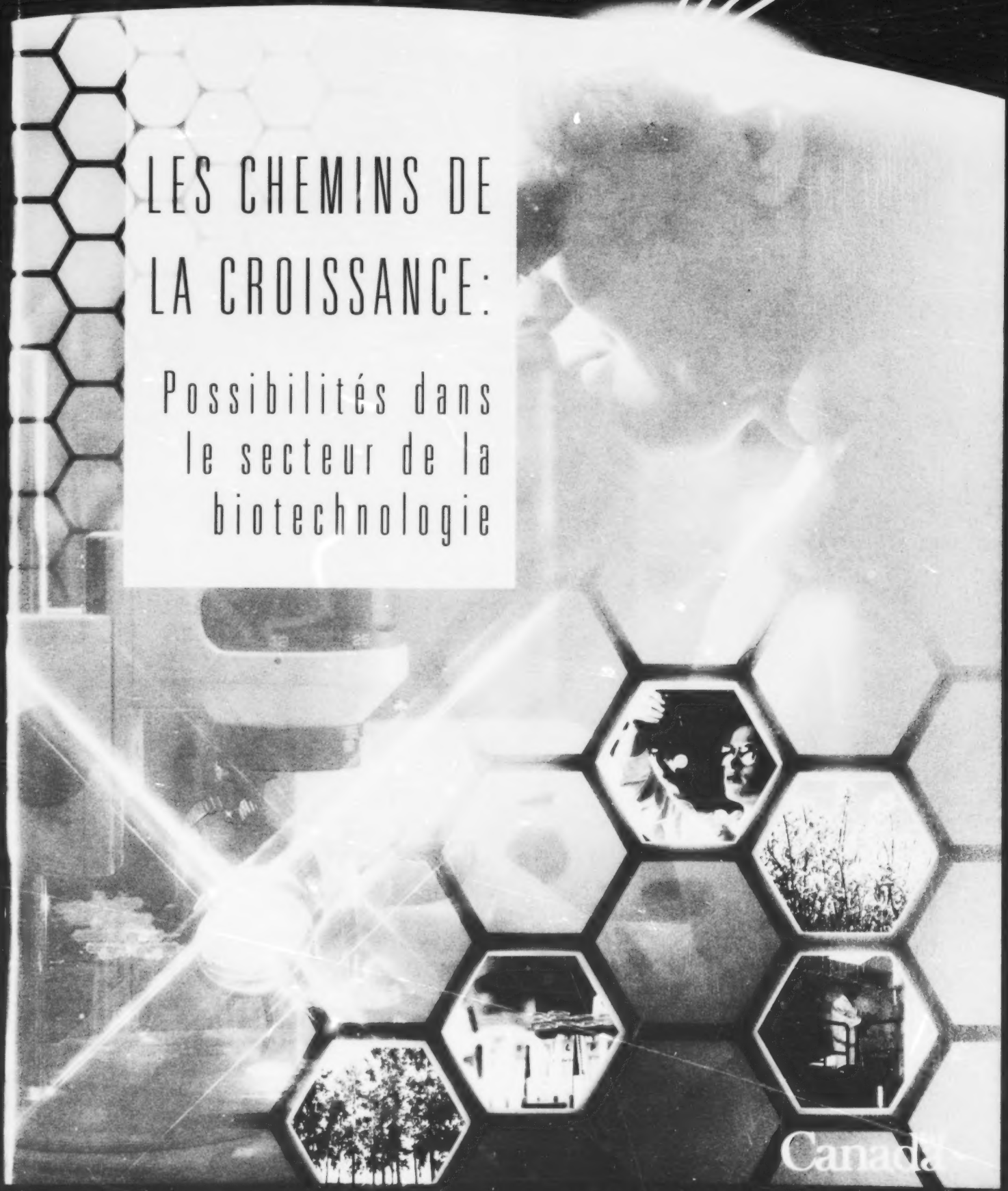
Canada is set to continue as a world leader in biotechnology. It has internationally renowned scientists, increasing numbers of leading-edge biotechnology companies with worldwide markets and the right economic conditions. The government is committed to continuing to work in partnership with all stakeholders to enable the biotechnology sector to become one of Canada's leading pathways into the knowledge-based economy. This strategy provides the groundwork upon which the government will continue to build, in partnership, in the future. While a great number of individuals and organizations have contributed to this plan, input from interested parties is welcome. Contact the Life Sciences Branch, Industry Canada, 235 Queen Street, Ottawa, Ontario, K1A 0H5 or at **biotech@ic.gc.ca**.



Industrie Canada
Industry Canada

LES CHEMINS DE LA CROISSANCE:

Possibilités dans le secteur de la biotechnologie



Canada

A/F Protein Canada Inc. [illegible] Diagnostics Inc. [illegible] Ltd. [illegible] Technologies Inc. Active P
Pharmaceuticals Inc. AdVectus Inc. Adherex Cell Adhesion Technologies ADI Group Inc., NB ADI Systems Inc. Advan
Bioconcept Ltd. Advanced Therapeutic Technologies Inc. Advanta Seeds AEF Global Inc. Aeterna Laboratories Inc. A
Biosensors Inc. Agouron Pharmaceuticals Canada Inc. Agro Earth & Environmental AgriForest BioTechnologies Ltd. Agrop
Cooperative Alimentaire Alberta Microelectronic Corp. Alberta Wheat Pool Aliments Delisle Ltd Alliance Boviteq Inc., T
Alltech Inc. Alta Embryo Group Ltd. AltaRex Corp. Altertek/Bio Inc. Alviva Biopharmaceuticals Inc. Amgen Canada In
Anagenis Inc. Anagenis Inc. Angiogene Inc. Angiotech Pharmaceutical Inc. AnorMED Inc. Antalium Inc. Apoptogen In
Apotex Biotechnology Inc. Apotex Fermentation Inc. Apotex Inc. Applied Bio-Nomics Ltd. Aqua Health Ltd. Aquabiote
Inc. Aquatecherche Ltée Ashbury Biologicals Inc. Ask Science Products, Inc. Astra Zeneca R&D Montreal Atlant
Biochemical Research Inc. Atlantic Fish Health Inc., Division of AVC Inc. Atlantic Microbiology Ltd. Atlas Laboratories C
Ltd. Aurelium BioPharma Inc. Aventis Pasteur Limited Aventis Pasteur Limited Axcan Pharma Inc. Ayerst Veterina
Laboratory (Langford). BCM Development Inc. B[illegible]k Consultants Ltd. Barcan Environmental Resources Inc. Bio S&T In
BioChem Pharma Inc. BioDevelop Technologies Inc. Biogen Canada Biogen Canada Inc. Biogénie Inc. Bio-ID Corp. Lt
Bio-K Plus International Inc. Biomatrix Medical Canada Inc. Biomax Inc. Biomex Technologies Inc. Biomira Inc. Biomi
Inc. Bioniche Inc. Bionapsys Inc. Bionostics Inc. Biophage Inc. Bioquest International Biorem Technologies In
Biorigina! Food & Science Corp. (PGE) Bios Industrial Co. Ltd BiosAgriculture Inc. Bioscan Continental Inc. BioSign
Inc. BIOSTAR INC. Biotech Lab Biotech Pharmaceutical Inc. BioTEPP Inc. Biotex Laboratories Inc. BioTools Inc. Biov
Inc. BIOWEST INC. Biowar Technologies Inc. Biozyme Systems Inc. Biozymes Inc. Blos Biochemicals Inc. Boehring
Mannheim Canada BoneTec Corporation Boston Research Ltd. Botanix Biosciences Inc. Bova Tech Livestock Ltd. Bov
Can Laboratories Boviteq Inc. Bristol Myers Squibb Pharma C.B.C.A. Lab Inc. CANACURE Corp. Canadian Innovatech In
Canadian Molecular Research Services Inc. Canadian Phytopharmaceuticals Corp. Canadian Seed Coaters Ltd. (OSEC
CanAmera Foods Cancreal Theradiagnostics International Inc. Cangene Corporation Caprion Pharmaceuticals Inc. CEAP
Inc. Cedarlane Laboratories Ltd. Celex Laboratories Inc. Cellgene Inc. Central Biotech Inc. CGF Pharmatech Inc. Ch
Na-Ta Corp. Chemfree Environment Inc. Chemical Computing Group Chinalarix Pharmaceuticals Inc. Chitogenics L
Chromos Molecular Systems Inc. Chronogen Inc. CIAD Coast Agri Ltd. [illegible] Corporation Ltd. Cobequid Life Scien
Coley Pharmaceutical Group ConjuChem Inc. Connexus Pharma Ltd. COR — Biomed International Inc. CST Biotech In
CV Technologies Inc. Cyanamid Crop Protection Cytochroma Inc. Cypress Biotechnologies Inc. DAKO Diagnostics Canada In
Danone Inc. De Novo Enzyme Corporation Dekalb Canada Inc. Les aliments Delisle Ltée DESSAU SOPRIN International I
Dextran Products Ltd. Diabetogen Inc. DiagnoCure Inc. Diagnostic Chemicals Limited Diagnostix Inc. Dianatec Inc. In
Diazans Ltd. Dimathaid Research Inc. DNA LandMarks Inc. Dominion Biologicals Ltd. Duncan Sorbary Resear
Laboratories Dow Agro Sciences Canada Inc. Draxis Pharmaceuticals Inc. Draxis Dermatology Research Draxis Health In
Droycon BioConcepts Inc. DSM Biologics Company Inc. Du Pont Pharma Eastmond Bio-Medical Research Inc. In
Econotech Services Ltd. Ecopia Biosciences Inc. Ekokem Inc. Eli Lilly Canada Inc. Elite Seed Potato Farm Ellips
Biotherapeutics Corp. Envirometal Technologies Inc. Environmental Bio Detection Products Inc. [illegible] Chemicals In
Envirotem Inc. ESI Environmental Systems Inc. Exogen Neurosciences Inc. [illegible] Ltée [illegible] Ltd. Flo
Daniel Wright Ltd. FONA Diagnostics International Inc. FONA Technologies Inc. [illegible] Cana
Corp. Fraises de L'Ile D'Orleans Inc. Fromages Saputo Ltd. Fytokem Products Inc. [illegible] Gala
Immunotech Gelda Scientific & Indust. Dev. Corp. Gelkem Inc. Gemin X Biotechnologies Inc. [illegible] Resear
Ltd. GEMMA BioTechnology Ltd. GeneFocus Geneka Biotechnologie Inc. Genorex Biotechnologies Corp. GeneScape In
Genix Technologies Genomics One Corporation Genomics One Corporation Genpharm Pharmaceuticals Inc. G[illegible]
Regeneration Sciences Inc. Gensel Biotechnologies Inc. Genus Inc. Genzyme Canada Inc. [illegible] Group In
Glaxo Wellcome Inc. Glucogenics Pharmaceuticals Inc. GlycoDesign Inc. GNC Bioferm Inc. [illegible] Inc. Griffi
Laboratories Ltd. Groupe Lactel Groupe Serrener Inc. GSI Environment (Quebec City) GSI Environment [illegible]brook
Haemacure Corporation Hara Products Ltd. Helix Biopharma Corp. Helix Biotech Ltd. Hemosol Inc. [illegible] Technologi
International Inc. Hoffmann-La Roche Limited Holburn Biomedical Corp. Hoechst Pharmaceutical Corp. [illegible] Scientifi
Ltd. Hybrid Turkeys Hybrisens Ltd. IAF BioVac Inc. IatroQuest Corporation IDEX Technologies Inc. [illegible] Biotech Inc.
Biomedical Corporation IGT Pharma Inc. Illumigen Canada Inc. Imaging Research Inc. IMI International Medic
Innovations ImmGenics Pharmaceuticals Inc. Immucon Inc. Immune Network Research Ltd. ImmuneChem Pharmaceuticals In

LES CHEMINS DE LA CROISSANCE :

Possibilités dans le secteur de la biotechnologie

Remerciements

La Direction générale des sciences de la vie d'Industrie Canada aimerait remercier les dirigeants de l'industrie, qui lui ont fait part de leurs opinions pendant l'élaboration du présent plan. Ces personnes ont consacré un temps précieux à faire des suggestions et des commentaires constructifs. Nous tenons également à remercier Génome Canada ainsi que les ministères et organismes fédéraux suivants : Agriculture et Agroalimentaire Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Environnement Canada, Santé Canada, Industrie Canada, Ressources naturelles Canada, le Conseil national de recherches du Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada et le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada.

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le Web (**http://strategis.ic.gc.ca/dgsv**)

On peut obtenir cette publication sur demande en médias substituts. Communiquer avec le Centre de diffusion de l'information dont les coordonnées suivent.

Pour obtenir des exemplaires du présent document, s'adresser également au Centre :

Centre de diffusion de l'information
Direction générale des communications
Industrie Canada
Bureau 205D, tour Ouest
235, rue Queen
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Téléphone : (613) 947-7466
Télécopieur : (613) 954-6436
Courriel : publications@ic.gc.ca

Autorisation de reproduction : Sauf indication contraire, l'information contenue dans cette publication peut être reproduite, en totalité ou en partie et par tout moyen, sans frais et sans autre autorisation d'Industrie Canada, pourvu qu'une diligence raisonnable soit exercée dans le but d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, qu'Industrie Canada soit identifié comme étant la source de l'information et que la reproduction ne soit pas présentée comme une version officielle de l'information reproduite ni comme ayant été faite en association avec Industrie Canada ou avec l'approbation de celui-ci.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication dans un but commercial, veuillez envoyer un courriel à : (**copyright.droitdauteur@pwgsc.gc.ca**).

N.B. Dans cette publication, la forme masculine désigne tant les femmes que les hommes.

N° de catalogue C2-524/2000F
ISBN 0-662-85013-0
53198 F
Also available in English under the title: *Pathways to Growth: Opportunities in Biotechnology*

IMPRIMÉ AU CANADA
PRINTED IN CANADA

Contient 10 p. 100
de fibres
post-consommation

Table des matières

Introduction 4

L'industrie canadienne de la biotechnologie : aperçu 8

Recherche-développement, transfert de technologie et commercialisation 11

- Recherche-développement 11
- Transfert de technologie et commercialisation 13

Financement et accès au capital 17

- Financement des premières étapes 18
- Soutien aux installations d'incubation 19
- Financement de l'étape ultérieure 19
- Mesures fiscales 20

Perfectionnement des compétences et ressources humaines 23

- Pénurie de compétences 23
- Perfectionnement des compétences 24
- Besoins des PME de biotechnologie 25
- Besoins en ressources humaines des organismes publics de réglementation 25

Réglementation et propriété intellectuelle 27

- Réglementation 27
- Propriété intellectuelle 30
- Protection de l'information génétique 32

Investissement étranger et échanges commerciaux 34

- Investissement étranger 34
- Échanges commerciaux 36

Conclusion : le Canada à l'heure de la biotechnologie 38

Introduction

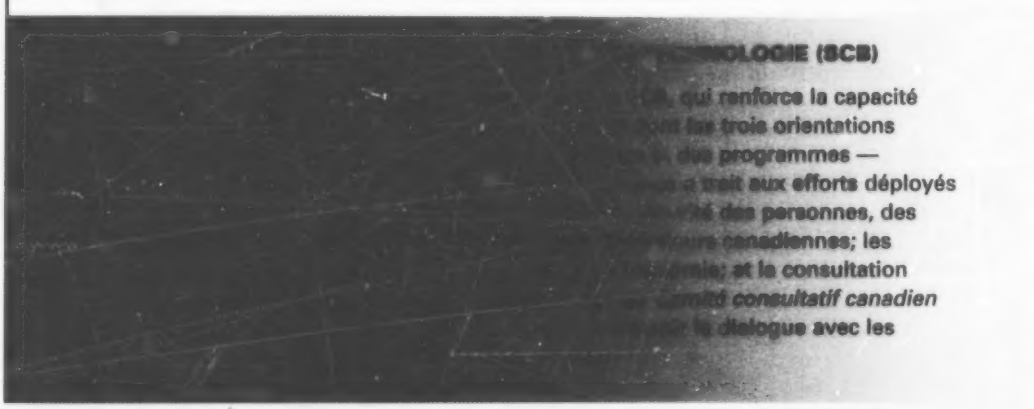
La stratégie canadienne en matière de biotechnologie a été adaptée en fonction de l'évolution des besoins de l'industrie et des Canadiens à ce chapitre. La SCB propose des principes directeurs, des objectifs et une vision, qui consiste à « rehausser le niveau de vie des Canadiens en matière de santé, de sécurité, d'environnement et de développement économique et social en établissant le Canada comme un chef de file mondial sérieux en matière de biotechnologie ».

La biotechnologie est une industrie qui connaît l'une des croissances les plus rapides au monde et, bien qu'elle ait bénéficié de beaucoup d'attention, elle est en fait très jeune. Les premières entreprises de biotechnologie ont vu le jour au Canada et aux États-Unis aux alentours des années 80, si bien que les pionniers de l'industrie ont à peine 20 ans et que la plupart des entreprises ont moins de 10 ans. Si certaines entreprises de biotechnologie ont des produits à vendre, enregistrent des profits et sont en mesure d'attirer des capitaux, la plupart se trouvent à un stade bien moins avancé. Elles sont fort prometteuses et se développent rapidement, mais elles n'ont pas encore atteint leur plein rendement.

À l'heure actuelle, les États-Unis dominent le marché mondial de la biotechnologie, suivis par le Canada et le Royaume-Uni, pratiquement au coude à coude pour la seconde place. Au cours des dernières années, les pouvoirs publics canadiens, le milieu de la recherche et l'industrie ont uni leurs efforts pour donner à l'industrie une assise solide. L'industrie canadienne, qui s'appuie sur une recherche de haut niveau, est désormais reconnue sur la scène internationale pour la mise au point de plusieurs produits importants, en particulier dans les domaines de la santé et de l'agriculture, et l'on trouve partout au pays des organisations à vocation scientifique ainsi que des entreprises de biotechnologie.

Cependant, la concurrence est de plus en plus vive, ce qui exerce des pressions sur le Canada. La plupart des pays considèrent que la biotechnologie est une industrie vitale pour le XXI[e] siècle et consacrent énormément de ressources à la recherche-développement (R-D) et au financement. Pour assurer la prospérité future du pays, le gouvernement doit travailler avec cette industrie dynamique et hautement productive afin de stimuler sa croissance. Il s'agit en effet d'un secteur extrêmement porteur, qui pourrait être une source de revenus et d'emplois et avoir des retombées pour l'économie dans son ensemble.

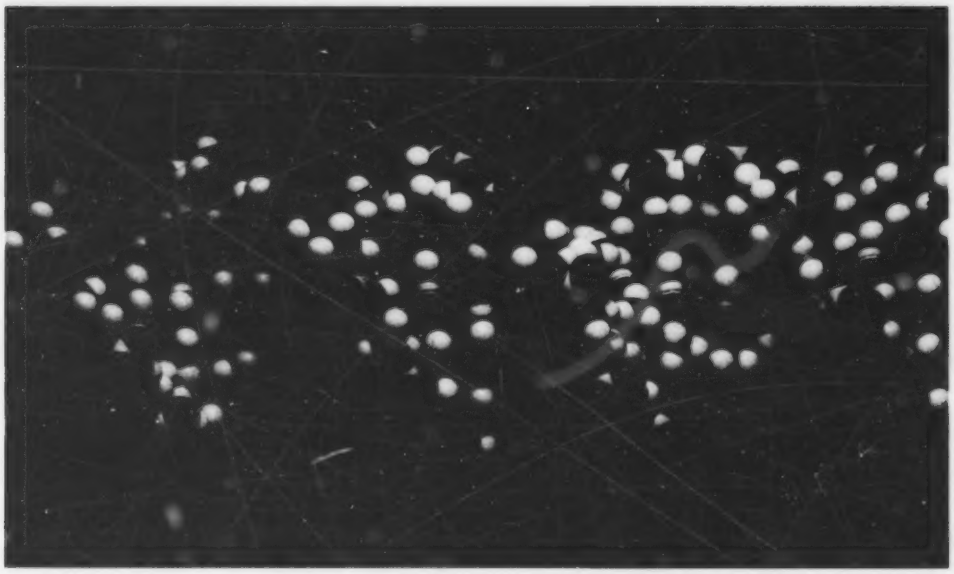
Si le Canada réussit dans le domaine de la biotechnologie, c'est en partie grâce à l'élaboration en 1983, à un stade précoce, d'une stratégie nationale en matière de biotechnologie. Considérablement axée sur la R-D au départ, cette stratégie a évolué et, au début des années 90, elle a inclus un cadre de réglementation. La stratégie a été adaptée en fonction de l'évolution des besoins de l'industrie et des Canadiens en matière de biotechnologie. Annoncée en août 1998, la nouvelle Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB) a été élaborée avec la participation de plus de 5 000 personnes et organisations du pays. La SCB propose des principes directeurs, des objectifs et une vision, qui consiste à « rehausser le niveau de vie des Canadiens en matière de santé, de sécurité, d'environnement et de développement économique et social en établissant le Canada



…NOLOGIE (SCB)

…, qui renforce la capacité … les trois orientations … des programmes — … trait aux efforts déployés … des personnes, des … canadiennes; les … ; et la consultation … *consultatif canadien* … le dialogue avec les

LES CHEMINS DE LA CROISSANCE : Possibilités dans le secteur de la biotechnologie



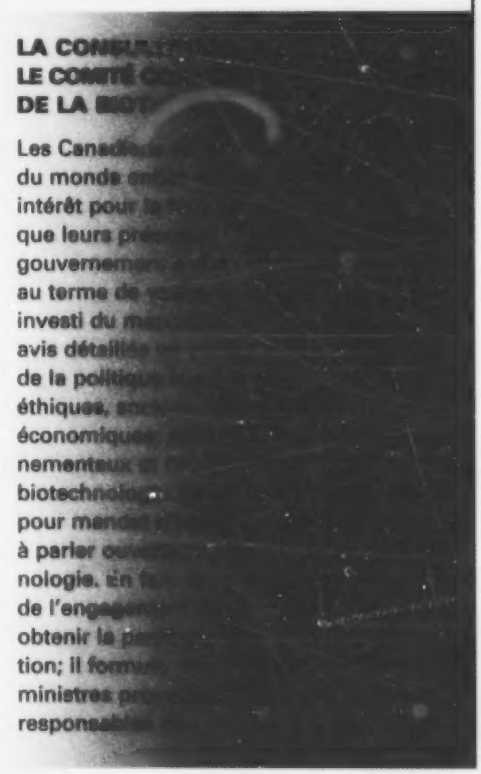
Industrie Canada s'efforce d'accélérer la concrétisation des avantages économiques durables de la biotechnologie.

comme un chef de file mondial sérieux en matière de biotechnologie ».

La SCB a également mis sur pied le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) organisme autonome chargé de consulter les Canadiens sur les questions qui les préoccupent en la matière et de fournir des avis au gouvernement sur les orientations futures. Dans son plan de travail annoncé en février 2000, le CCCB a fait de la réglementation des aliments génétiquement modifiés et de la propriété intellectuelle – dans la mesure où celle-ci concerne l'obtention d'un brevet relatif aux formes de vie supérieures – les deux principaux domaines de réflexion et de consultation publique.

La SCB renouvelée s'appuie sur trois grands piliers : les avantages (y compris les avantages environnementaux, économiques et sur le plan de la santé), la gérance et la consultation du public. Si le gouvernement fédéral participe activement à ces trois sphères qui se chevauchent, Industrie Canada s'efforce avant tout d'accélérer la concrétisation des avantages économiques durables de la biotechnologie. Le présent document traite des défis et des possibilités sur lesquels doivent se pencher tous les partenaires pour que la biotechnologie contribue de façon substantielle au succès du Canada dans l'économie du savoir.

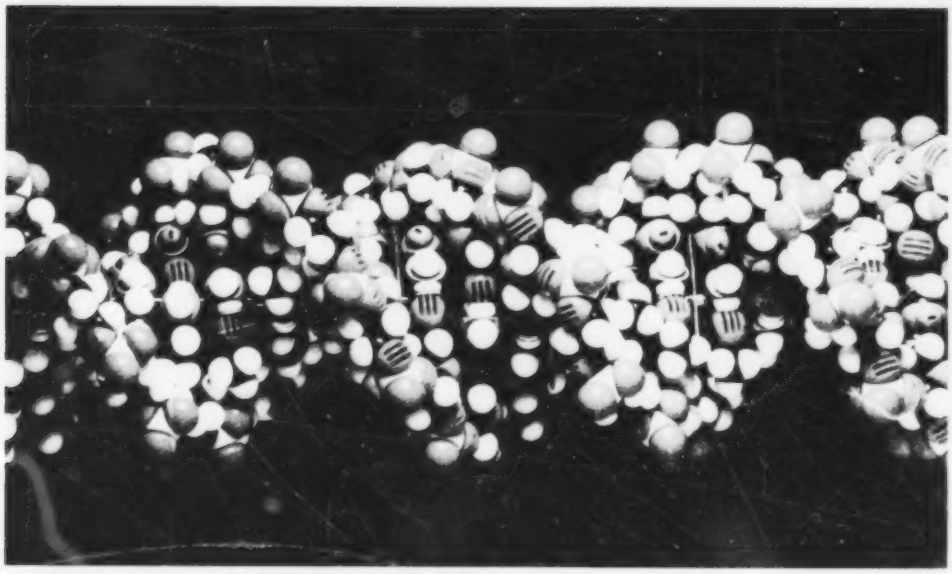
Le plan stratégique élaboré dans le présent document aborde les questions soulevées dans diverses tribunes. Il tient compte des résultats des consultations sur la SCB et s'inspire des travaux du Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB), qui a formulé des avis au gouvernement entre 1983 et 1998. Ce plan reflète les travaux de divers



Introduction

LA STRATÉGIE CANADIENNE EN MATIÈRE DE BIOTECHNOLOGIE (SCB)

En août 1998, le gouvernement canadien a annoncé la SCB, qui renforce la capacité du gouvernement à gérer cette question horizontale, et dont les trois orientations stratégiques visent à faciliter la promotion des politiques et des programmes — gérance, avantages et consultation des citoyens. La gérance a trait aux efforts déployés par le gouvernement fédéral pour assurer la santé et la sécurité des personnes, des animaux et de l'environnement, ainsi que le respect des valeurs canadiennes; les avantages ont trait à la santé, à l'environnement et à l'économie; et la consultation des citoyens se fera principalement par le truchement du *Comité consultatif canadien de la biotechnologie*, qui a été investi du mandat d'entretenir le dialogue avec les Canadiens sur des questions clés de biotechnologie.



LA CONSULTATION DU PUBLIC ET LE COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE (CCCB)

Les Canadiens et les consommateurs du monde entier ont exprimé leur intérêt pour la biotechnologie ainsi que leurs préoccupations à ce sujet. Le gouvernement a mis sur pied le CCCB au terme de vastes consultations et l'a investi du mandat de formuler des avis détaillés en vue de l'élaboration de la politique sur les aspects éthiques, sociaux, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementaux et liés à la santé de la biotechnologie. Le CCCB a également pour mandat d'inciter les Canadiens à parler ouvertement de la biotechnologie. En fait, le Comité s'acquitte de l'engagement du gouvernement à obtenir la participation de la population; il formule des avis à un comité de ministres provenant des ministères responsables de la SCB.

AVANTAGES POUR LA SANTÉ PUBLIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

La biotechnologie constitue déjà un outil de sante publique, utilise pour la surveillance, le diagnostic, le traitement et la prevention des maladies. Dans le cadre de la surveillance des maladies, on a recours à divers outils et techniques afin de determiner les risques associés aux aliments, à l'eau, à l'environnement, aux pesticides, aux équipements et aux instruments médicaux. La biotechnologie améliore la surveillance des maladies, et elle joue un rôle indispensable dans l'etude des maladies et de leur mode de propagation ou d'aggravation. Elle permet aux chercheurs de déceler les agents pathogènes là où les méthodes traditionnelles ont echoué (par exemple, le clonage moléculaire est utilisé dans l'analyse de sang pour determiner les causes de certaines maladies humaines).

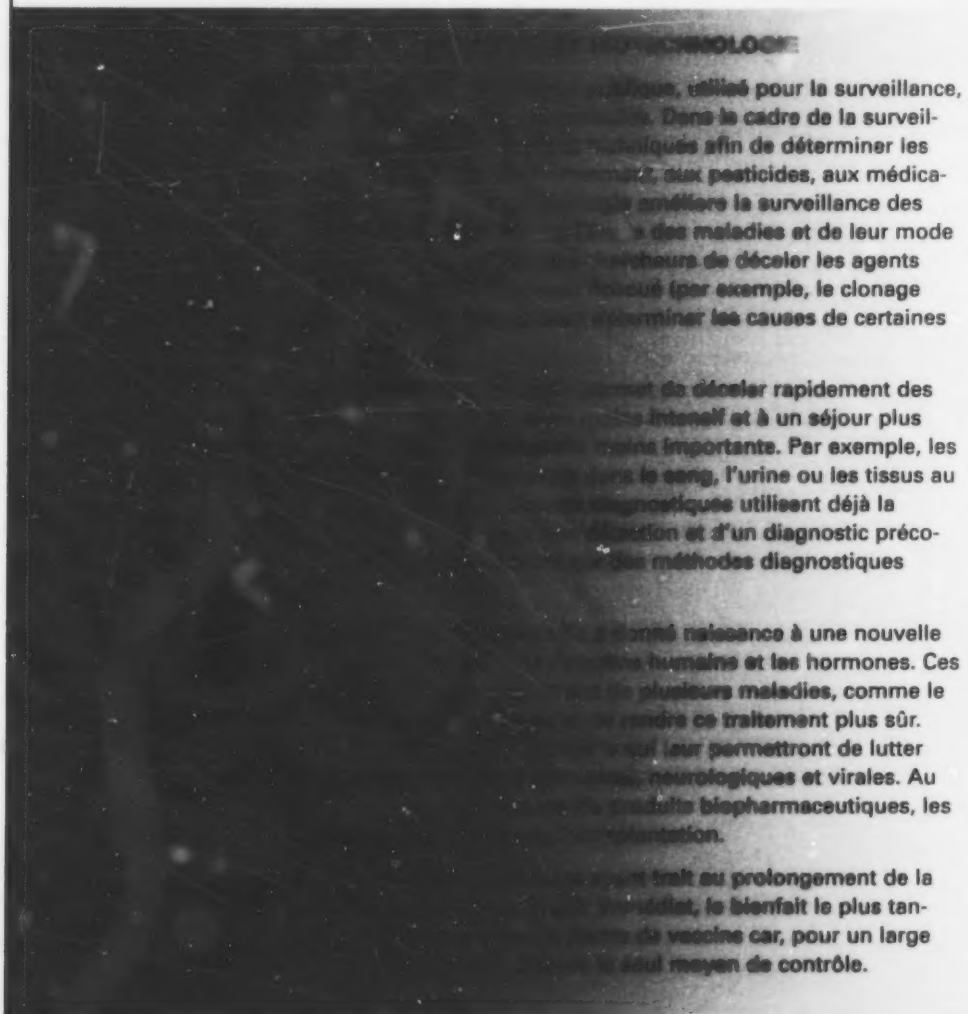
Pour ce qui est des diagnostics, la biotechnologie permet de deceler rapidement des maladies, ce qui peut donner lieu à un traitement moins intensif et à un séjour plus court à l'hôpital, ou à une intervention chirurgicale moins importante. Par exemple, des marqueurs cellulaires sont normalement présents dans le sang, l'urine ou les tissus au début de certaines maladies. Plusieurs procedures diagnostiques utilisent deja la biotechnologie pour exploiter ce fait en vue d'une detection et d'un diagnostic précoces. Les progrès dans ce domaine déboucheront sur des methodes diagnostiques encore plus efficaces et moins invasives.

En ce qui concerne le traitement, la biotechnologie a donne naissance à une nouvelle génération de produits thérapeutiques comme l'insuline humaine et les hormones. Ces produits ont permis de réduire le coût du traitement de plusieurs maladies, comme le diabète, l'anémie et plusieurs formes de cancer, et de rendre ce traitement plus sûr. Les chercheurs en biotechnologie explorent des voies qui leur permettront de lutter plus efficacement contre les maladies cardiovasculaires, neurologiques et virales. Au nombre des nouveaux traitements, mentionnons les produits biopharmaceutiques, les immunothérapies, la thérapie génique et la xénotransplantation.

La prévention est liée à tous les aspects des soins ayant trait au prolongement de la vie et à la prévention des maladies. Dans un avenir immédiat, le bienfait le plus tangible de la biotechnologie sur ce plan prendra la forme de vaccins car, pour un large éventail d'infections virales, la prévention demeure le seul moyen de contrôle.

organismes fédéraux s'occupant de biotechnologie (dont la liste est présentée dans les remerciements) et il tient compte des consultations menées récemment auprès des chefs d'entreprise et des observations des universitaires et des consommateurs intéressés. Ces contributions, ainsi que les rapports de portée plus générale et les apports d'organismes comme le Conseil consultatif des sciences et de la technologie (CCST), ont servi à l'élaboration de ce plan. Les principaux défis et possibilités pour l'industrie de la biotechnologie abordés ici sont les suivants :

- recherche-développement, transfert de technologie et commercialisation;
- financement et accès au capital;
- perfectionnement des compétences et ressources humaines;
- réglementation et propriété intellectuelle;
- investissement étranger et commerce.



…BIOLOGIE

…ique, utilisé pour la surveillance, … Dans le cadre de la surveil…iques afin de déterminer les … aux pesticides, aux médica… améliore la surveillance des … des maladies et de leur mode …cheurs de déceler les agents …ué (par exemple, le clonage …erminer les causes de certaines

…t de déceler rapidement des … intensif et à un séjour plus … importante. Par exemple, les … le sang, l'urine ou les tissus au …gnostiques utilisent déjà la …tion et d'un diagnostic préco… méthodes diagnostiques

… donné naissance à une nouvelle … humaine et les hormones. Ces … plusieurs maladies, comme le … rendre ce traitement plus sûr. … qui leur permettront de lutter … neurologiques et virales. Au … produits biopharmaceutiques, les …entation.

… trait au prolongement de la … vaccin, le bienfait le plus tan… de vaccine car, pour un large … seul moyen de contrôle.

BioChem Pharma inc.
Laval (Québec)

Fondée en 1986 par trois chercheurs qui rêvaient de créer une entreprise biopharmaceutique, BioChem Pharma inc. est une société biopharmaceutique novatrice en plein essor qui s'intéresse aux maladies infectieuses et au cancer. La première découverte thérapeutique de BioChem Pharma, le 3TC (vendu sur la plupart des marchés sous le nom d'Epivir) est la thérapie la plus souvent prescrite pour le traitement des infections au VIH et du sida. Le produit est distribué dans plus de 100 pays. 3TC a été le premier médicament mis au point par cette entreprise de biotechnologie, dont les activités sont actuellement axées sur les produits thérapeutiques et les vaccins.

À l'heure actuelle, l'entreprise concentre ses activités de haut niveau dans les domaines du cancer et des maladies infectieuses, que les autorités sanitaires de tous les pays considèrent comme des domaines prioritaires où les besoins médicaux sont urgents. BioChem doit son savoir-faire à un réseau d'investissements stratégiques et à des partenariats, depuis la collaboration à des travaux de recherche fondamentale avec des universités, des instituts de recherche et des firmes plus petites, jusqu'à des alliances mondiales de développement et de commercialisation avec de grandes multinationales.

QLT Phototherapeutics Inc.
Vancouver (Colombie-Britannique)

QLT Phototherapeutics Inc. de Vancouver est un pionnier et un chef de file mondial dans le domaine de la thérapie photodynamique, une nouvelle branche de la médecine qui fait appel à des médicaments photosensibles pour traiter des maladies. En avril, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé la thérapie de QLT pour le traitement de la principale cause de la perte sévère de la vue chez les personnes de plus de 50 ans, la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Le Visudyne représente le premier véritable traitement pour les patients atteints de cette maladie qui réduit fortement la qualité de vie, et leur donne un sursis. Le Visudyne est injecté par voie intraveineuse et s'accumule en concentrations élevées dans les vaisseaux anormaux de l'œil. Le médicament est ensuite activé par la réverbération d'une lumière laser non thermique dans l'œil du patient. Une fois activé, le Visudyne entraîne une réduction de la croissance des vaisseaux sanguins anormaux et une réduction correspondante ou une stabilisation de la perte de la vue.

L'industrie canadienne de la biotechnologie : aperçu

La biotechnologie utilise des organismes vivants, ou des parties d'organismes vivants, pour fabriquer de nouveaux produits ou élaborer de nouvelles méthodes de production.

L'industrie canadienne de la biotechnologie est une industrie récente qui connaît une croissance extrêmement rapide.

Les industries axées sur les ressources comme la foresterie et les pêches commencent également à utiliser la biotechnologie afin d'améliorer leur productivité, la qualité de leurs produits et leur durabilité.

La biotechnologie est un terme général qui englobe un large éventail d'outils et de techniques scientifiques, depuis les utilisations traditionnelles d'organismes vivants comme la levure du pain jusqu'à des techniques plus perfectionnées comme le génie génétique. La biotechnologie utilise des organismes vivants, ou des parties d'organismes vivants, pour fabriquer de nouveaux produits ou élaborer de nouvelles méthodes de production.

L'industrie canadienne de la biotechnologie est une industrie récente qui connaît une croissance extrêmement rapide. Elle est composée dans une proportion de 75 p. 100 de petites et moyennes entreprises (PME). L'enquête la plus détaillée sur l'industrie de la biotechnologie effectuée à ce jour a été réalisée par Statistique Canada et publiée en 1998. L'enquête est actuellement élargie et actualisée et de nouvelles données seront disponibles en 2001. Selon l'enquête, l'industrie canadienne compte près de 300 entreprises de biotechnologie de base, dont 25 p. 100 sont cotées en bourse. Les petites entreprises sont le pilier de l'industrie. Comptant plus de 75 p. 100 des entreprises et de l'emploi, le Québec, l'Ontario et la Colombie-Britannique occupent le haut du pavé. Les trois quarts de toutes les entreprises canadiennes de biotechnologie évoluent dans les secteurs de la santé et de l'agroalimentaire. Les secteurs traditionnels comme l'industrie pharmaceutique et l'agroalimentaire se consacrent de plus en plus à la recherche génique afin d'élaborer de nouveaux produits. D'autres industries axées sur les ressources comme la foresterie et les pêches commencent également à utiliser la biotechnologie afin d'améliorer leur productivité, la qualité de leurs produits et leur durabilité. On trouvera tout au long du document de l'information et des exemples illustrant les utilisations de la biotechnologie dans un large éventail d'industries ainsi que dans les domaines de la santé publique et de l'environnement.

La biotechnologie demeure une industrie axée sur la recherche. Avec des dépenses de près de 600 millions de dollars consacrées à la R-D (dont 90 p. 100 dans le secteur de la santé), le ratio de la R-D aux recettes de l'industrie est très élevé. La force et le potentiel de croissance de l'industrie résident dans la recherche. Plus de la moitié des entreprises utilisent déjà les technologies basées sur l'ADN et bon nombre commencent à mettre l'accent sur des technologies comme la bio-informatique et la modélisation moléculaire.

Données principales sur l'industrie, selon la taille des entreprises
(données financières en millions de dollars)

	PETITES	MOYENNES	GRANDES	TOTAL
Nombre d'entreprises	204	43	35	282
Ventes de services et produits issus de la biotechnologie	183 $	137 $	698 $	1 017 $
Autres revenus	49 $	47 $	23 $	119 $
Total des revenus tirés de la biotechnologie	231 $	183 $	721 $	1 135 $
R-D	192 $	153 $	240 $	585 $
Exportations	95 $	43 $	275 $	413 $
Total des postes	4 155	2 678	4 890	11 723

Petites (1–50 employés); moyennes (51–150 employés); grandes (151 employés et plus)
Source : Statistique Canada, Enquête auprès des entreprises de biotechnologie, 1998

En 1997, les recettes globales de l'industrie canadienne étaient supérieures à un milliard de dollars; 90 p. 100 provenaient de la vente de produits issus de la biotechnologie, les autres sources de revenus étant les suivantes : redevances, revenus d'investissement et recherche sous contrat. Les secteurs de la santé et de l'agroalimentaire étaient à l'origine de près de 95 p. 100 du chiffre d'affaires. Tout porte à croire que le secteur de la santé continuera de représenter environ 75 p. 100 de la demande mondiale de produits issus de la biotechnologie, le reste de la demande visant le secteur agroalimentaire. Les ventes canadiennes représentent moins de 5 p. 100 du marché mondial de la biotechnologie, mais la part du Canada pourrait doubler d'ici 2005.

Les ventes canadiennes représentent moins de 5 p. 100 du marché mondial de la biotechnologie, mais la part du Canada pourrait doubler d'ici 2005.

PRODUITS BIOPHA[illegible]

À l'heure actuelle, [illegible]
marché mondial ont trait [illegible]
demande mondiale en [illegible]
santé. Dans ce secteur, [illegible]
bienfaits sociaux et [illegible]
et produits médicaux [illegible]
liorer l'espérance de vie. [illegible]
produits biopharma[illegible]
18 milliards de dollars [illegible]
rôle de premier plan [illegible]
maceutiques approuvés [illegible]
point par des entreprises [illegible]
ment du VIH/sida; [illegible]
divers cancers; et [illegible]
cancer du sein. [illegible]
biopharmaceutiques [illegible]
ce groupe travaillait [illegible]

Le savoir-faire du [illegible]
1997, Aventis Pasteur [illegible]
au point de vaccins [illegible]
en juin 2000 un [illegible]
nouveaux laboratoires [illegible]
tion et de ses bureaux. [illegible]
lence du Canada en [illegible]
secteur public.

PRODUITS BIOPHARMACEUTIQUES

À l'heure actuelle, plus de 90 p. 100 des produits issus de la biotechnologie sur le marché mondial ont trait à la santé. On s'attend à ce qu'environ les trois quarts de la demande mondiale en matière de biotechnologie demeurent dans le domaine de la santé. Dans ce secteur, le segment biopharmaceutique promet d'avoir d'importants bienfaits sociaux et économiques. Ses médicaments, vaccins et autres instruments et produits médicaux ont permis de réduire ou d'éliminer plusieurs maladies et d'améliorer l'espérance de vie. Au cours des dix dernières années, les ventes mondiales de produits biopharmaceutiques ont été multipliées par sept et devaient dépasser 18 milliards de dollars américains d'ici 2003. Le Canada est bien placé pour jouer un rôle de premier plan au cours de cette période charnière. Sur les 24 produits biopharmaceutiques approuvés aux fins de vente sur le marché mondial, trois ont été mis au point par des entreprises canadiennes : 3TC par BioChem Pharma inc. pour le traitement du VIH/sida; Photofrin par QLT Phototherapeutics Inc. pour le traitement de divers cancers; et Truquant BR par Biomira Diagnostics Inc. pour la détection du cancer du sein. Une enquête menée en janvier 2000 auprès de certaines entreprises biopharmaceutiques par les Instituts de recherche en santé du Canada a révélé que ce groupe travaillait actuellement à la mise au point de plus de 400 produits.

Le savoir faire du Canada en biopharmaceutique est de plus en plus reconnu. Ainsi, en 1997, Aventis Pasteur a annoncé un projet de 350 millions de dollars en vue de la mise au point de vaccins thérapeutiques pour le cancer et Merck Frosst Canada a annoncé en juin 2000 un investissement de 250 millions de dollars pour l'aménagement de nouveaux laboratoires de recherche et la modernisation de ses installations de fabrication et de ses bureaux. De tels investissements indiquent que l'on reconnaît l'excellence du Canada en matière de recherche, tant dans le secteur privé que dans le secteur public.

Aventis Pasteur Limited
Toronto (Ontario)

Si l'on en croit une récente enquête, les Canadiens classent la vaccination en tête de liste des succès scientifiques du XX^{e} siècle. Depuis plus de 80 ans, l'entreprise canadienne Connaught Laboratories, qui est devenue récemment Aventis Pasteur Limited, fait figure de chef de file mondial dans la mise au point de vaccins contre des maladies comme la poliomyélite, la rage, la diphtérie, le tétanos et la coqueluche. Aujourd'hui, l'entreprise est à la fine pointe du progrès scientifique, avec la production des tout derniers vaccins de combinaison comme le vaccin cinq en un PENTACEL^{MD}. Aventis Pasteur est également à la tête d'un programme de recherche-développement de 10 ans de 350 millions de dollars, dont le but est la mise au point de vaccins thérapeutiques contre le cancer. Le programme emploie les méthodes biotechnologiques les plus récentes dans le domaine de l'immunologie et fait appel à un réseau de chercheurs canadiens provenant des quatre coins du pays.

Hemosol Inc.
Toronto (Ontario)

Hemosol Inc., entreprise biopharmaceutique intégrée, met au point plusieurs produits destinés aux marchés mondiaux, qui seront utilisés (tout au moins au début) dans le traitement des déficiences en hémoglobine. Le principal produit de l'entreprise est un produit de remplacement de l'hémoglobine hautement purifié provenant de l'être humain. Parmi les avantages possibles de l'Hemolink^{MD}, mentionnons sa compatibilité universelle avec tous les types de sang, la réduction du risque de réaction allergique ou immunitaire susceptible de se produire en cas de transfusion de sang d'un donneur, et une durée de conservation de plus d'un an par rapport à 42 jours pour le sang des donneurs.

Nymox Pharmaceutical Corporation
Montréal (Québec)

Nymox Pharmaceutical Corporation est un pionnier dans la recherche-développement de produits destinés au diagnostic et au traitement de la maladie d'Alzheimer, qui affecte plus de 20 millions de personnes dans le monde. Nymox offre le seul test exact et non invasif aidant à diagnostiquer la maladie, et l'entreprise élabore actuellement des pharmacothérapies qui pourraient déboucher sur un traitement efficace. Elle met également au point une nouvelle catégorie d'agents antibactériens pour traiter les infections urinaires et autres infections bactériennes chez les êtres humains qui se sont révélées fort résistantes aux antibiothérapies classiques, ainsi qu'un traitement pour la contamination par la bactérie *E. coli* dans la viande hachée et d'autres aliments et boissons. Nymox détient des intérêts majoritaires dans Serex Inc., une entreprise du New Jersey qui produit des tests brevetés pour les maladies gériatriques, cardiovasculaires, métaboliques et squeletto-musculaires et possède une plate-forme brevetée pour le test quantitatif sur les lieux de prestation des soins.

Recherche-développement, transfert de technologie et commercialisation

Recherche-développement

Plus de 282 entreprises canadiennes de biotechnologie de base sont nées de découvertes scientifiques faites dans les universités, les hôpitaux universitaires et les laboratoires gouvernementaux canadiens. Le financement de la recherche fondamentale est essentiel à la stimulation de la filière innovation, et, selon Statistique Canada, le gouvernement fédéral a consacré en 1998-1999 plus de 3,5 milliards de dollars à la R-D et plus de 310 millions de dollars à la R-D en biotechnologie au cours de l'exercice 1997-1998. Le financement annoncé dans les budgets de 1999 et de 2000 prévoit des dépenses additionnelles de 215 millions de dollars pour la R-D en biotechnologie.

L'innovation est impossible sans un appui ferme à la recherche par les gouvernements et l'industrie. Au cours des dernières années, le gouvernement fédéral a grandement accru son soutien à la R-D, en assurant le financement de la Fondation canadienne pour l'innovation, des Chaires de recherche du Canada, du Réseau de centres d'excellence et des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC, autrefois le Conseil de recherches médicales), en plus de fournir un soutien supplémentaire à la recherche fédérale. Ces investissements financent la recherche en biotechnologie, dont un Réseau de centres d'excellence sur la génomique. La génomique, dont l'objet consiste à déchiffrer et à comprendre tout le contenu de l'information génétique d'un organisme (p. ex., être humain, plante, agent pathogène), révolutionne tous les aspects de la science et est maintenant essentielle à la recherche en biotechnologie. Elle offre de nouveaux moyens pour traiter les maladies, améliorer le rendement des cultures, de l'élevage, de l'aquaculture et des forêts ainsi que pour assainir, et déceler et surveiller le rejet d'organismes dans l'environnement.

GÉNOMIQUE

La génomique est une [illegible] vise à déchiffrer et à [illegible] le contenu de l'information [illegible] d'un organisme (p. ex., [illegible] plante, agent pathogène). [illegible] tries s'adonnant à cette [illegible] représentées par un [illegible] prises dont les activités [illegible] livraison de produits [illegible] prestation de services [illegible] basés sur l'ADN. La génomique [illegible] un large éventail de secteurs [illegible] triels traditionnels : santé, [illegible] aquaculture, foresterie, [illegible] et informatique et logiciels.

Entre 30 et 35 très [illegible] entreprises œuvrent dans [illegible] de la R-D en génomique [illegible] s'agit d'une industrie très [illegible] taux de formation de [illegible] prises est très élevé. La [illegible] elles sont des entreprises [illegible] cinq ans créées par des [illegible] l'université. Néanmoins, [illegible] grande importance [illegible] la grande majorité des [illegible] services et produits [illegible] nologie proviendront de la [illegible] Les divers segments de [illegible] entre autres la production [illegible] de séquençage et de [illegible] et la prestation de [illegible] tique ou « bio-info[illegible] fonds alloués [illegible] Canada permettront d'[illegible] progrès de la R-D au [illegible] des investissements [illegible] connaître le Canada sur [illegible] internationale dans ce [illegible]

Le financement de la recherche fondamentale est essentiel à la stimulation de la filière innovation.

La génomique révolutionne tous les aspects de la science et est maintenant essentielle à la recherche en biotechnologie.

Recherche-développement, transfert de technologie et commercialisation

Recherche-développement

Plus de 282 entreprises canadiennes de biotechnologie de base sont nées de découvertes scientifiques faites dans les universités, les hôpitaux universitaires et les laboratoires gouvernementaux canadiens. Le financement de la recherche fondamentale est essentiel à la stimulation de la filière innovation et, selon Statistique Canada, le gouvernement fédéral a consacré en 1998-1999 plus de 3,5 milliards de dollars à la R-D et plus de 310 millions de dollars à la R-D en biotechnologie au cours de l'exercice 1997-1998. Le financement annoncé dans les budgets de 1999 et de 2000 prévoit des dépenses additionnelles de 215 millions de dollars pour la R-D en biotechnologie.

L'innovation est impossible sans un appui ferme à la recherche par les gouvernements et l'industrie. Au cours des dernières années, le gouvernement fédéral a grandement accru son soutien à la R-D en assurant le financement de la Fondation canadienne pour l'innovation, des Chaires de recherche du Canada, du Réseau de centres d'excellence et des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) (auparavant le Conseil de recherches médicales) en plus de fournir un soutien supplémentaire à la recherche fédérale. Ces investissements financent la recherche en biotechnologie, dont un Réseau de centres d'excellence sur la génomique. La génomique, dont l'objet consiste à déchiffrer et à comprendre tout le contenu de l'information génétique d'un organisme (p. ex., être humain, plante, agent pathogène), révolutionne tous les aspects de la science et est maintenant essentielle à la recherche en biotechnologie. Elle offre de nouveaux moyens pour traiter les maladies, améliorer le rendement des cultures, de l'élevage, de l'aquaculture et des forêts ainsi que pour assainir et décoder et surveiller le rejet d'organismes dans l'environnement.

GÉNOMIQUE

La génomique est une discipline qui vise à déchiffrer et à comprendre tout le contenu de l'information génétique d'un organisme (p. ex., être humain, plante, agent pathogène). Les industries s'adonnant à cette discipline sont représentées par un groupe d'entreprises dont les activités reposent sur la livraison de produits liés à l'ADN et la prestation de services et d'information bases sur l'ADN. La génomique touche un large éventail de secteurs industriels traditionnels : santé, agriculture, aquaculture, foresterie, environnement, et informatique et logiciels.

Entre 30 et 35 très petites et petites entreprises œuvrent dans le domaine de la R-D en génomique au Canada. Il s'agit d'une industrie très jeune, où le taux de formation de nouvelles entreprises est très élevé. La plupart d'entre elles sont des entreprises de moins de cinq ans créées par des chercheurs de l'université. Néanmoins, elle revêt une grande importance stratégique puisque la grande majorité des nouveaux services et produits issus de la biotechnologie proviendront de la génomique. Les divers segments de l'industrie sont entre autres la production de matériel de séquençage et de logiciels connexes et la prestation de services en informatique ou « bio-informatique ». Les fonds alloués récemment à Génome Canada permettront d'accélérer les progrès de la R-D au Canada, d'attirer des investissements et de faire connaître le Canada sur la scène internationale dans ce domaine.

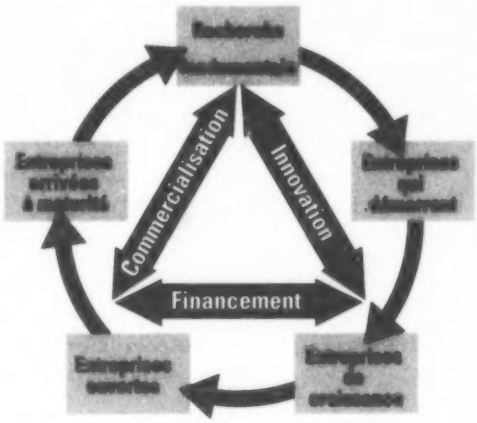
Le budget de 2000 prévoyait l'allocation de 160 millions de dollars à Génome Canada, société sans but lucratif qui dirigera l'effort de recherche en génomique au Canada.

Le défi consiste à canaliser les ressources dans les domaines où le Canada excelle et à exploiter au maximum les possibilités afin que les nouvelles découvertes produisent des avantages économiques et sociaux.

Compte tenu de l'importance de la biotechnologie et de la génomique, le budget de 2000 prévoyait l'allocation de 160 millions de dollars à Génome Canada, société sans but lucratif qui dirigera l'effort de recherche en génomique au Canada dans le cadre de partenariats réunissant l'industrie, les chercheurs des pouvoirs publics fédéraux et provinciaux, les universités, les hôpitaux et d'autres organismes sans but lucratif. L'organisme créera des centres du Génome qui relieront entre eux les instituts en place et les centres d'expertise, dotés chacun d'une vocation distincte (p. ex., maladies humaines, agriculture, environnement) et chargés d'appuyer le milieu de la recherche à l'échelle régionale et nationale. Les centres offriront du savoir-faire, entreprendront des projets de recherche à grande échelle et créeront des plates-formes technologiques (p. ex., séquençage génotypage, génomique fonctionnelle, protéomique et bio-informatique). Enfin, Génome Canada aura comme tâche essentielle de s'intéresser aux aspects sociaux, éthiques, juridiques et environnementaux de la science génomique. Les consultations publiques et la communication font également partie intégrante des activités prévues. Génome Canada mettra également l'accent sur deux domaines d'importance analysés dans le présent document, la commercialisation et les ressources humaines.

Ces investissements témoignent de l'engagement du gouvernement canadien à l'égard de la R-D et de la biotechnologie. Cependant, ces dernières années, les gouvernements du monde entier ont investi énormément dans la génomique. Pour tirer le meilleur parti possible des investissements et continuer à faire progresser la R-D en biotechnologie, le Canada doit faire des choix stratégiques dans les programmes de recherche, favoriser l'établissement de liens entre les responsables de la recherche et accroître le financement alloué à la recherche. Le défi consiste à canaliser les ressources dans les domaines où le Canada excelle et à exploiter au maximum les possibilités afin que les nouvelles découvertes produisent des avantages économiques et sociaux. Si, jusqu'à ce jour, ce sont les applications dans les domaines de la santé et de l'agriculture qui prédominent, des progrès récents en génomique et en biochimie ont

La recherche fondamentale contribue à renforcer l'assise industrielle



Source : Industrie Canada, 1999

fait de la biotechnologie environnementale l'un des principaux axes de développement. La biotechnologie environnementale pourrait non seulement permettre de résoudre les problèmes environnementaux actuels, mais aussi en prévenir d'autres, évitant ainsi aux intéressés d'avoir à choisir entre le développement industriel et la protection de l'environnement.

Le gouvernement continuera à cerner et à satisfaire les besoins de la R-D et à appuyer les efforts futurs en biotechnologie. Il travaillera en partenariat afin de déterminer les orientations stratégiques en fonction des progrès de la recherche en s'assurant, par exemple, qu'une partie des Chaires de recherche du Canada nouvellement financées facilitent la R-D en biotechnologie. Parmi les domaines d'intérêt de l'avenir, mentionnons les tests diagnostics basés sur la génomique, les produits agriceutiques (p. ex., vaccins tirés des plantes), la robotique (bio-applications, analyse et sélection basées sur l'information de séquençage obtenue du génome humain), génie organique (cellules mammaliennes et micropuces), thérapie protéique et nanotechnologie (microfabrication à l'échelle du milliardième de mètre).

Transfert de technologie et commercialisation

Les importants investissements du gouvernement fédéral dans la recherche fondamentale, les universités, les hôpitaux universitaires et les laboratoires d'État contribuent de plus en plus à l'avènement de la prochaine génération d'entreprises de biotechnologie. Ainsi, par le truchement de ses cinq laboratoires de biotechnologie, le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) a été à l'origine de la création de 20 entreprises de biotechnologie au cours des trois dernières années seulement. Selon l'Enquête sur la commercialisation de la propriété intellectuelle dans le secteur de l'enseignement supérieur, enquête effectuée par Statistique Canada en 1998, les universités ont contribué jusqu'à présent à la création de plus de 90 entreprises de biotechnologie, ce qui représente 25 p. 100 de toutes les entreprises dérivées des universités.

Cependant, dans son rapport de 1998, le CCNB a relevé plusieurs obstacles au transfert efficace de la technologie et a fait remarquer que les universités américaines étaient deux fois plus efficaces à faire adopter leurs idées brevetées par les entreprises que leurs homologues canadiennes. Le chemin qui conduit de la recherche fondamentale à la commercialisation est jalonné de nombreuses embûches. Il faut notamment déterminer et faire breveter les découvertes prometteuses, démontrer leur potentiel commercial (« validation de principe »), favoriser les liens avec l'industrie et le milieu financier, déterminer le meilleur moyen de commercialisation (p. ex., délivrer un permis à une entreprise en place ou créer une nouvelle entreprise), financer une entreprise au tout début de l'élaboration et évaluer la technologie afin de déterminer sa durabilité environnementale.

Soutien accru aux bureaux de commercialisation de la technologie

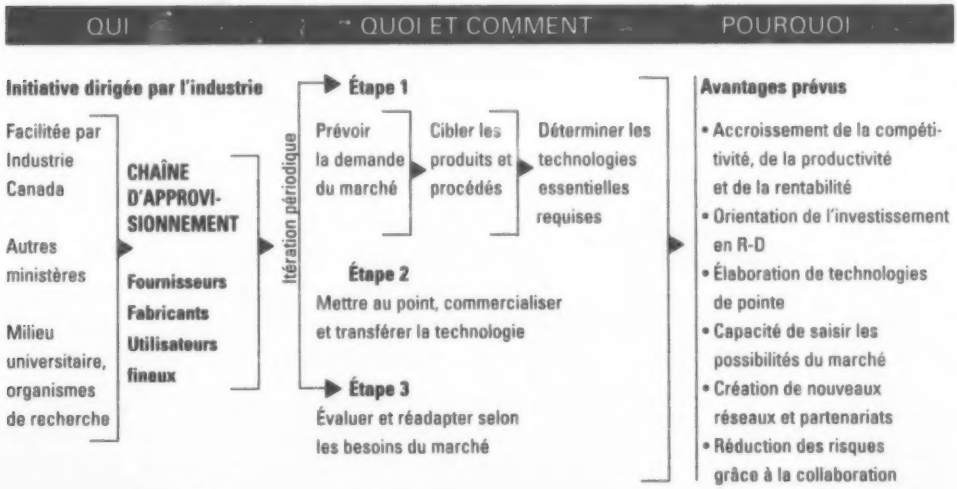
Il faut promouvoir la commercialisation des résultats de la recherche canadienne pour maximiser le rendement social et économique des investissements dans la recherche fondamentale. Dans son rapport de 1998, le CCNB mentionnait que les bureaux de commercialisation de la technologie des universités, des hôpitaux universitaires et des laboratoires d'État étaient des organismes pivots, donnant l'assurance que les découvertes de la recherche fondamentale – y compris celles en biotechnologie – seraient identifiées, brevetées et commercialisées. Le rapport de mai 1999 du Groupe d'experts sur la commercialisation des résultats de la recherche universitaire, préparé pour le Conseil consultatif des sciences et de la technologie, portait sur la commercialisation et renfermait des avis à cet égard, soulignant le besoin de renforcer la fonction de commercialisation des universités.

Les importants investissements du gouvernement fédéral dans la recherche fondamentale, les universités, les hôpitaux universitaires et les laboratoires d'État contribuent de plus en plus à l'avènement de la prochaine génération d'entreprises de biotechnologie.

Le chemin qui conduit de la recherche fondamentale à la commercialisation est jalonné de nombreuses embûches.

Les bureaux de commercialisation de la technologie des universités, des hôpitaux universitaires et des laboratoires d'État sont des organismes pivots, qui donnent l'assurance que les découvertes de la recherche fondamentale – y compris celles en biotechnologie – seront identifiées, brevetées et commercialisées.

Aperçu des cartes routières technologiques



Source : Industrie Canada, 1999

La circulation de l'information au moment opportun entre tous les intervenants peut accélérer le rythme du transfert de la technologie et améliorer les chances de commercialisation des découvertes.

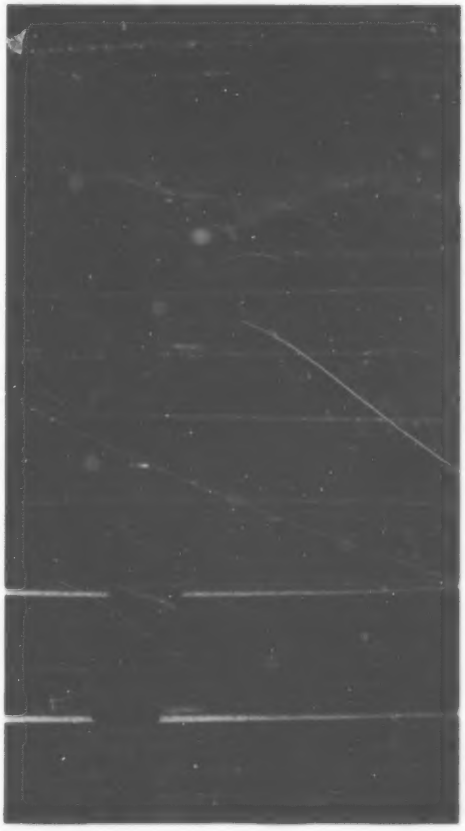
Les cartes routières technologiques aident les entreprises et l'industrie à gérer le risque par la collaboration, en plus d'accroître leur compétitivité et leur rentabilité.

Au cours des dernières années, le gouvernement a déployé des efforts concertés afin d'établir des liens entre les divers intervenants des systèmes régionaux d'innovation.

Le Programme de gestion de la propriété intellectuelle (PGPI) du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) fournit des fonds à l'appui de la fonction de commercialisation des universités. Cependant, à l'heure actuelle, les hôpitaux ne sont pas visés par le programme, même s'ils entreprennent de nombreux travaux de recherche biomédicale. En faisant fond sur le PGPI bien établi du CRSNG et en mettant l'accent sur l'aide à la commercialisation de la biotechnologie, IRSC travaillera avec le CRSNG à l'élargissement du programme en vue d'inclure les hôpitaux universitaires.

Renforcement des liens avec l'industrie et les bureaux de commercialisation de la technologie

Dans tout le continuum de la recherche, de la découverte et de la commercialisation, il est essentiel d'établir des liens entre le milieu de la recherche, l'industrie et le milieu financier. La circulation de l'information au moment opportun entre tous les intervenants peut accélérer le rythme du transfert de la technologie et améliorer les chances de commercialisation des découvertes. Le réseautage entre les bureaux de commercialisation de la technologie stimule les activités et favorise l'adoption de pratiques exemplaires ainsi que la concentration de la propriété intellectuelle, ce qui permet l'ouverture de possibilités commerciales plus réalistes.



IRSC, le CRSNG, le CNRC et Industrie Canada collaboreront avec l'industrie de la biotechnologie et des partenaires clés comme Génome Canada afin de faciliter les tribunes de réseautage pour partager les pratiques exemplaires en matière de commercialisation des découvertes en biotechnologie entre les universités, les hôpitaux universitaires et les laboratoires gouvernementaux. Ces partenaires déploieront également des efforts afin d'accroître l'interaction de l'industrie et du milieu financier.

Prévisions en matière de technologie

Le Conference Board du Canada a indiqué en juillet 1999 que les cartes routières technologiques aidaient les entreprises et l'industrie à gérer le risque par la collaboration, en plus d'accroître leur compétitivité et leur rentabilité. Il a également fait remarquer que la participation de l'industrie, du gouvernement et du milieu universitaire pourrait être des plus profitables puisque le gouvernement et le milieu universitaire peuvent aider les entreprises à soutenir la concurrence sur les marchés mondiaux. Les entreprises canadiennes, en particulier les PME qui ont tendance à mettre l'accent sur des priorités commerciales à court ou moyen terme, doivent établir de meilleures prévisions pour planifier leur recherche et leur marketing.

Dans la nouvelle économie, il est nécessaire de mieux prévoir la technologie afin de planifier les stratégies de recherche. Au cours des dernières années, le gouvernement a déployé des efforts concertés afin d'établir des liens entre les divers intervenants des systèmes régionaux d'innovation (y compris d'autres organismes de recherche, d'investissement, de formation et de commercialisation), afin de cartographier les stratégies d'innovation et les plans d'action. Les cartes routières

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

technologiques constituent une étape importante pour la promotion de l'information stratégique dans le milieu scientifique et technologique (y compris celui de la biotechnologie). En raison des résultats d'une étude de faisabilité effectuée en mai 2000, incluant des consultations auprès des intervenants, Industrie Canada travaillera avec l'industrie et d'autres partenaires à l'élaboration d'une carte routière technologique pour l'industrie biopharmaceutique; les autres sous-secteurs ciblés pourraient être les applications agricoles et environnementales. Les cartes routières permettent de comprendre et de déterminer les besoins de divers milieux industriels, universitaires et gouvernementaux, et les ministères et organismes fédéraux à vocation scientifique ont un rôle important à jouer à cet égard.

BIOTECHNOLOGIES ENVIRONNEMENTALES

On peut répartir en [illegible] les biotechnologies [illegible] industrielles :

- remise en état – [illegible] nismes naturels et [illegible] modifiés pour dépolluer [illegible] biorestauration à l'[illegible] organismes et phyto[illegible] l'aide de plantes pour [illegible] les substances dange[illegible] les eaux souterraines [illegible] contaminés);
- lutte contre la pollution [illegible] d'organismes naturels [illegible] ment modifiés pour [illegible] pollution de l'environ[illegible]
- production plus propre [illegible] d'enzymes et de micro-[illegible] pour élaborer des [illegible] exigeant moins d'énergie [illegible] procédés chimiques [illegible] qui leur font pendant [illegible] émissions de gaz à effet [illegible] ainsi que l'introduction [illegible]

Les produits et procédés [illegible] moins nocifs pour l'environ[illegible] et plus durables font l'objet [illegible] demande croissante, qui [illegible] boration de nouveaux [illegible] tiques basés sur la génomique [illegible] déceler, de surveiller et d'[illegible] incidences des micro-organismes [illegible] l'environnement.

Actuellement, le marché [illegible] technologies de bioremédiation [illegible] à environ un milliard de dollars [illegible] comme celui des enzymes industrielles [illegible] connaît également une croissance [illegible] annuelle de 10 p. 100 environ [illegible] l'Organisation de coopération et de développement économiques [illegible]

Industrie Canada travaillera avec l'industrie et d'autres partenaires à l'élaboration d'une carte routière technologique pour l'industrie biopharmaceutique.

technologiques constituent une étape importante pour la promotion de l'information stratégique dans le milieu scientifique et technologique (y compris celui de la biotechnologie). En raison des résultats d'une étude de faisabilité effectuée en mai 2000, incluant des consultations auprès des intervenants, Industrie Canada travaillera avec l'industrie et d'autres partenaires à l'élaboration d'une carte routière technologique pour l'industrie biopharmaceutique; les autres sous-secteurs cibles pourraient être les applications agricoles et environnementales. Les cartes routières permettent de comprendre et de déterminer les besoins de divers milieux industriels, universitaires et gouvernementaux, et les ministères et organismes fédéraux à vocation scientifique ont un rôle important à jouer à cet égard.

BIOTECHNOLOGIES ENVIRONNEMENTALES

On peut répartir en plusieurs groupes les biotechnologies environnementales industrielles :

- remise en état – utilisation d'organismes naturels et génétiquement modifiés pour dépolluer (p. ex., biorestauration à l'aide de micro-organismes et phytorestauration à l'aide de plantes pour décomposer les substances dangereuses dans les eaux souterraines et les sols contaminés);
- lutte contre la pollution – utilisation d'organismes naturels et génétiquement modifiés pour empêcher la pollution de l'environnement;
- production plus propre – utilisation d'enzymes et de micro-organismes pour élaborer des procédés exigeant moins d'énergie que les procédés chimiques traditionnels qui leur font pendant, et réduire les émissions de gaz à effet de serre ainsi que l'introduction de polluants.

Les produits et procédés qui sont moins nocifs pour l'environnement et plus durables font l'objet d'une demande croissante, qui stimule l'élaboration de nouveaux outils diagnostiques basés sur la génomique afin de déceler, de surveiller et d'évaluer les incidences des micro-organismes sur l'environnement.

Actuellement, le marché mondial des technologies de biorestauration s'élève à environ un milliard de dollars, tout comme celui des enzymes, lequel connaît également une croissance annuelle de 10 p. 100 selon l'Organisation de coopération et de développement économique.

Visible Genetics Inc.
Toronto (Ontario)

Chef de file dans le domaine naissant de la pharmacogénomique, Visible Genetics Inc. utilise de l'information génétique pour identifier et analyser les gènes liés à des maladies afin d'améliorer les soins aux patients et de réduire les coûts. Cette entreprise fabrique et vend des systèmes automatisés de séquençage de l'ADN à haut rendement ainsi que des trousses complètes pour l'analyse des gènes humains ou d'organismes infectieux. Visible Genetics a obtenu le feu vert de la Food and Drug Administration des États-Unis pour amorcer, sur l'être humain, des études cliniques de sa trousse de génotypage TruGene HIV-1 et du système connexe de séquençage de l'ADN OpenGen. Cette technologie pourrait grandement améliorer le traitement et le bien-être des personnes atteintes du VIH ou du sida.

Aqua Bounty Canada
St. John's (Terre-Neuve)

Aqua Bounty Canada est une entreprise de biotechnologie de pointe, qui mène ses activités à Terre-Neuve et à l'Île-du-Prince-Édouard. Elle met à profit des années de recherche scientifique sur la technologie transgénique pour développer un stock de poissons géniteurs supérieurs destinés à l'aquaculture. Le principal objectif de l'entreprise est de produire du poisson destiné à l'aquaculture, doté de caractéristiques qui accéléreront sa croissance. À cette fin, Aqua Bounty a recours à l'élevage sélectif et elle utilise un gène hybride nouveau pour tous les poissons, lequel consiste en un gène d'hormone de croissance de saumon quinnat associé à une séquence promotrice du gène antigel de la loquette d'Amérique. L'entreprise a développé le saumon AquAdvantage[MD], une espèce de saumon de l'Atlantique dont le taux de croissance est de quatre à six fois supérieur à celui du saumon ordinaire, et s'attache actuellement à fournir toute l'information requise pour obtenir l'approbation réglementaire concernant cette espèce. À l'avenir, Aqua Bounty entend élargir l'application de cette technologie à d'autres espèces aquicoles et élaborer des espèces de poissons présentant des caractéristiques comme une plus grande tolérance au froid et une résistance aux maladies.

Philom Bios Inc.
Saskatoon (Saskatchewan)

Philom Bios Inc. est la seule entreprise de fabrication d'inoculants appartenant à des intérêts canadiens qui offre un large éventail de produits microbiens aux agriculteurs des Prairies. Les produits de Philom Bios reposent sur des micro-organismes naturels, comme les champignons et les bactéries, qui sont utilisés pour stimuler la croissance végétale et procurer un plus grand rendement à l'agriculteur. Créée en 1980, Philom Bios est une entreprise novatrice de technologie microbienne vouée à l'amélioration de la productivité végétale grâce à l'élaboration, à la fabrication et à la vente de produits microbiens naturels pour l'agriculture commerciale.

Financement et accès au capital

Si l'on veut que les entreprises canadiennes de biotechnologie exploitent pleinement les possibilités de croissance, elles doivent avoir accès à un flux constant de capitaux selon des modalités raisonnables et à des coûts abordables. Une grande proportion d'entreprises canadiennes de biotechnologie sont des PME. Nombre d'entre elles sont passées ou passent de l'étape de R-D pure et simple à l'étape préclinique ou de commercialisation. Cette étape exige plus de capitaux, ce qui signifie que l'accès au capital sera indispensable à la prospérité de l'industrie. Par ailleurs, le nombre de produits en cours d'élaboration augmente rapidement et il est raisonnable de supposer que l'ensemble des besoins en capitaux de l'industrie de la biotechnologie augmentera en conséquence.

Même selon une estimation prudente de ces besoins, une croissance rapide des fonds disponibles est nécessaire. L'amélioration des méthodes utilisées pour permettre à l'industrie d'avoir accès aux capitaux lui permettra de fonctionner à plein régime. L'absence de capitaux réservés aux entreprises canadiennes de biotechnologie pourrait entraîner l'échec ou le rachat de certaines d'entre elles. Une analyse plus poussée des problèmes de financement auxquels se heurtent les entreprises canadiennes de biotechnologie est en cours. Elle a pour but d'évaluer si les marchés financiers canadiens peuvent fournir suffisamment de capitaux et si l'adoption de mesures stratégiques pourrait améliorer l'efficience.

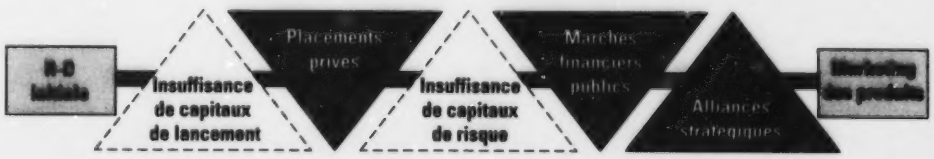
Il sera difficile de satisfaire les besoins en capitaux requis pour financer le nombre croissant de produits issus de la biotechnologie qui sont en cours d'élaboration. Selon les estimations actuelles, les besoins en capitaux quintupleront au cours des dix prochaines années, pour atteindre cinq milliards de dollars par an d'ici 2010. Il sera possible d'obtenir une partie des fonds requis grâce à l'autofinancement, en particulier pour les grandes entreprises. Cependant, les entreprises de biotechnologie devront se procurer une part importante de leur financement auprès de sources extérieures, lesquelles englobent les capitaux à risque et les investissements providentiels, les placements privés, les marchés financiers publics, les alliances stratégiques et des programmes gouvernementaux comme Partenariat technologique Canada (PTC) ou le Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI) du CNRC. Par ailleurs, en vertu de la *Loi sur le financement des petites entreprises du Canada*, les PME dont le chiffre d'affaires annuel brut est inférieur à 5 000 000 $ peuvent obtenir des prêts auprès d'institutions de crédit autorisées qui financeront jusqu'à concurrence de 90 p. 100 du coût d'achat ou d'amélioration des immobilisations. La Banque de développement du Canada offre également divers produits financiers qui stimulent la croissance à long terme des entreprises canadiennes, comme des prêts à redevances, des prêts à l'innovation et des capitaux de risque.

Une grande proportion d'entreprises canadiennes de biotechnologie sont des PME.

L'amélioration des méthodes utilisées pour permettre à l'industrie d'avoir accès aux capitaux lui permettra de fonctionner à plein régime.

Il sera difficile de satisfaire les besoins en capitaux requis pour financer le nombre croissant de produits issus de la biotechnologie qui sont en cours d'élaboration.

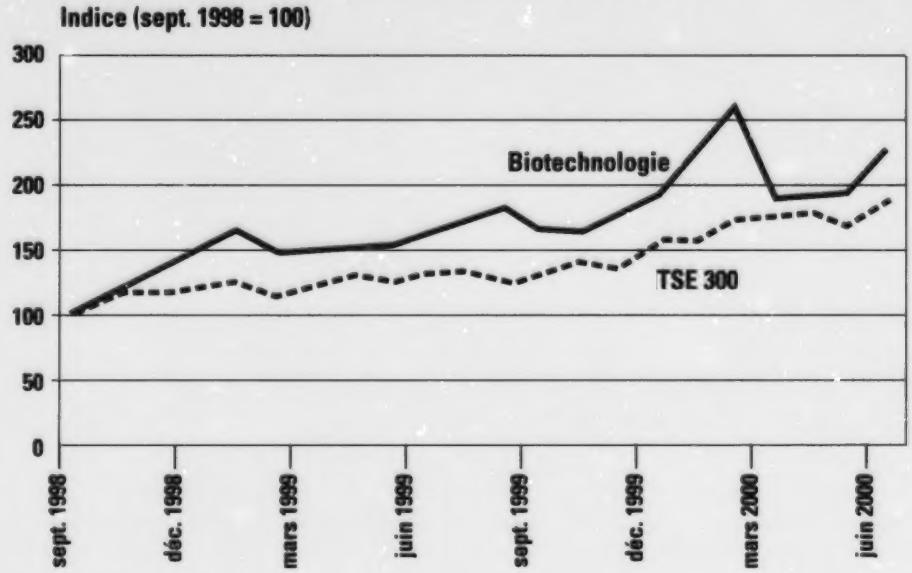
Insuffisance de financement dans la commercialisation des produits issus de la biotechnologie



Source : Industrie Canada

Il est très difficile d'attirer des fonds du secteur privé pour l'étape de « validation de principe ».

Indications provenant des marchés financiers



Source : TSE

Le site Web d'Industrie Canada $ources de financement (**http://www.strategis.ic.gc.ca/sources/frndoc/homepage.html**), vise à mieux faire connaître aux PME les possibilités de financement disponibles; le site offre de l'information sur diverses options de financement dans les secteurs public et privé.

Financement des premières étapes

Avant que les investisseurs n'engagent des ressources pour démontrer le potentiel commercial d'une découverte, d'autres travaux de R-D plus approfondis sont souvent requis. En général, le financement de ces travaux de démonstration varie entre 100 000 $ et 1 000 000 $. Compte tenu de la nature des risques, il est très difficile d'attirer des fonds du secteur privé pour cette étape de « validation de principe ». Considérant les ressources dont disposent les multinationales, les PME canadiennes de biotechnologie sont particulièrement défavorisées sur le plan de la concurrence. Malgré ces difficultés, d'importants progrès ont été réalisés au cours des dernières années. Par exemple, des entreprises comme T2C2, Milestone Medica, Découvertes médicales universitaires inc., Innovatech, Foragen et d'autres ont investi des capitaux de pré-démarrage allant de 50 000 à 500 000 $ dans plus de 70 projets de pré-entreprise. Cependant, la demande demeure supérieure à l'offre et certains secteurs de la biotechnologie (environnement, agriculture) n'ont pas aussi bien réussi que le secteur de la santé à obtenir des fonds de pré-démarrage.

Le PARI offre une assistance technique aux PME afin de les aider à accroître leur productivité, leur rentabilité et leur compétitivité sur les marchés internationaux. Le personnel du PARI compte plusieurs centaines de conseillers en technologie industrielle (CTI); ceux-ci travaillent à partir de plus de 150 bureaux au Canada, dont certains sont situés dans des universités et des laboratoires gouvernementaux. Cependant, aucun CTI ne travaille pour l'instant dans les hôpitaux de recherche affiliés à des universités. Le déploiement de CTI dans de nouveaux endroits stratégiques fera mieux connaître aux clients du PARI les technologies mises au point par les hôpitaux universitaires. Ces CTI pourront offrir des fonds de démarrage aux PME afin de leur permettre de participer au transfert de la technologie mise au point par des institutions travaillant dans le domaine de la santé. Le PARI collaborera avec IRSC à ces activités afin de s'assurer que le Canada tire parti de cette recherche en biotechnologie.

Soutien aux installations d'incubation

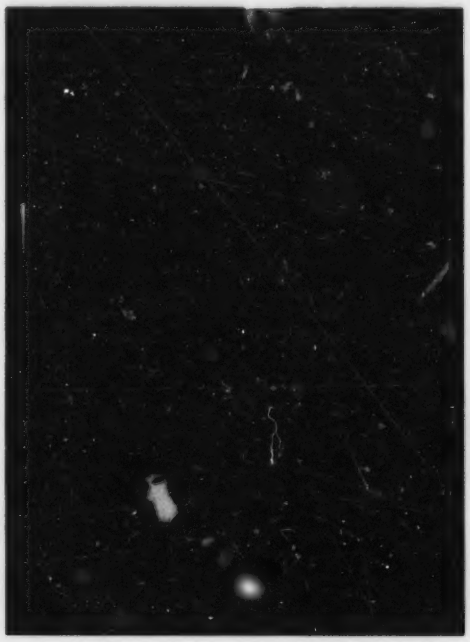
Pour les entreprises de biotechnologie qui en sont à leurs premiers balbutiements, l'accès à des laboratoires et à des locaux administratifs ainsi qu'à un savoir-faire technique et commercial et la proximité des établissements de recherche sont des éléments essentiels. Au Canada, nombre d'entreprises de biotechnologie qui démarrent s'établissent temporairement dans des laboratoires universitaires jusqu'à ce qu'elles trouvent des locaux adéquats à un coût abordable. Compte tenu des contraintes financières de la plupart d'entre elles et des connaissances principalement scientifiques des personnes concernées, ces entreprises ont besoin d'aide et de conseils pour relever les défis liés à leur croissance. Les installations d'incubation amélioreront grandement les chances de survie des entreprises qui démarrent et leur intégration à l'assise industrielle régionale.

Tous les ordres de gouvernement reconnaissent les bienfaits de la création d'incubateurs de la biotechnologie et sont en faveur d'une intensification de cette activité. Au Québec, la deuxième phase du Centre québécois d'innovation en biotechnologie (CQIB) a été menée à bien en mai 1999 avec l'aide financière du gouvernement provincial. Unique en son genre dans la province, le CQIB offre aux entrepreneurs-chercheurs des laboratoires privés, de l'équipement scientifique et des services d'encadrement commercial afin de faciliter le lancement d'entreprises novatrices de biotechnologie. En juin 2000, la province de l'Ontario a annoncé son appui à la création de deux installations d'incubation de la biotechnologie, l'une à Ottawa et l'autre à Toronto. Le Toronto Biotechnology Commercialization Centre réunit actuellement l'Université de Toronto, cinq hôpitaux universitaires de Toronto, le Centre for Addiction and Mental Health, ainsi que la Ville de Toronto et le gouvernement fédéral. Quant à l'Ottawa Biotechnology Incubation Centre, il compte parmi ses partenaires le CNRC, Agriculture et Agroalimentaire Canada, la région d'Ottawa-Carleton et les universités de la région. Le CNRC, des organismes provinciaux et des organismes de développement régional sont actuellement en pourparlers concernant la création d'une installation d'incubation à Winnipeg, et les laboratoires de biotechnologie du CNRC planifient également d'autres incubateurs faisant appel aux partenariats, à Saskatoon et à Halifax.

Ces activités serviront de pratiques exemplaires canadiennes et de points d'intérêt dans le cadre des ateliers et des colloques s'adressant aux entreprises de biotechnologie qui démarrent, comme nous l'expliquons ci-après à la section portant sur le perfectionnement des compétences et les ressources humaines. Ces centres contribueront également à l'élaboration de cartes routières technologiques pour la biotechnologie, nous l'avons expliqué dans la section portant sur les prévisions en matière de technologie.

Financement de l'étape ultérieure

Le rapport du CCNB et les représentants de l'industrie ont indiqué que les entreprises de biotechnologie avaient besoin d'un soutien financier à l'étape ultérieure de la mise au point des produits. En biotechnologie, contrairement à ce qui se passe dans les autres secteurs, le temps qui s'écoule entre la recherche fondamentale et la commercialisation est extrêmement long et le coût, élevé. Ceci est dû à la nature hautement complexe et innovatrice des produits et des procédés ainsi qu'au fait qu'il faut



Les installations d'incubation amélioreront grandement les chances de survie des entreprises qui démarrent et leur intégration à l'assise industrielle régionale.

Tous les ordres de gouvernement reconnaissent les bienfaits de la création d'incubateurs de la biotechnologie et sont en faveur d'une intensification de cette activité.

Le rapport du CCNB et les représentants de l'industrie ont indiqué que les entreprises de biotechnologie avaient besoin d'un soutien financier à l'étape ultérieure de la mise au point des produits.

PTC favorise l'essor du secteur canadien de la biotechnologie par des investissements stratégiques destinés à encourager le secteur privé à investir et, ce faisant, il préserve et élargit l'infrastructure et les capacités technologiques de l'industrie canadienne.

démontrer la sécurité du produit, ce qui est primordial. Ainsi, il faut parfois compter jusqu'à 500 millions de dollars et 10 années de travail pour élaborer un produit biopharmaceutique. Ce délai nécessite une aide financière soutenue tout au long du cycle de développement du produit, y compris à l'étape ultérieure de quasi-commercialisation.

Les coups de bélier que connaissent la plupart des entreprises de biotechnologie au Canada les contraignant à octroyer trop rapidement une licence pour leur propriété intellectuelle. Elles établissent des partenariats avec des multinationales et laissent ces grandes entreprises bien établies terminer la mise au point des produits, obtenir les approbations réglementaires et assurer le marketing. Un certain degré de partenariat est certes profitable, mais les entreprises canadiennes serviraient davantage l'intérêt national si elles pouvaient progresser le plus possible dans la mise au point de leurs produits avant de prendre des dispositions pour octroyer une licence. Non seulement les PME canadiennes enregistreraient-elles alors des profits plus élevés, mais les Canadiens pourraient aussi acquérir un savoir-faire dans des domaines clés essentiels au développement de l'entreprise, comme les processus d'approbation réglementaire et le marketing.

Le soutien accordé par le gouvernement fédéral à l'étape ultérieure du développement des produits aidera à régler certains de ces problèmes, en permettant aux entreprises canadiennes de demeurer propriétaires de leurs technologies et de leurs innovations. À terme, il en résultera une plus grande valeur ajoutée et des retombées positives pour le Canada. Le soutien permettra le financement d'un nombre accru de projets aux étapes ultérieures du cycle d'innovation, ce qui donnera lieu à la création d'un groupe d'entreprises canadiennes en pleine maturité dotées de leurs propres réseaux de fabrication, de marketing et de distribution, et permettra peut-être aux PME d'établir un partenariat.

Le principal programme gouvernemental offrant une aide dans ce domaine est PTC, d'Industrie Canada. Il favorise l'essor du secteur canadien de la biotechnologie par des investissements stratégiques destinés à encourager le secteur privé à investir et, ce faisant, il préserve et élargit l'infrastructure et les capacités technologiques de l'industrie canadienne. En mai 2000, les investissements de PTC dans

huit entreprises de biotechnologie représentaient 204 millions de dollars de son portefeuille d'investissement de 1,2 milliard. Ces investissements susciteront de nouveaux investissements en R-D de 750 millions de dollars et créeront plus de 2 000 emplois au Canada. Mentionnons à titre d'exemple la contribution de PTC, en 1997, à Pasteur Mérieux Connaught Canada (maintenant Aventis Pasteur), à hauteur de 60 millions de dollars, laquelle a permis à l'entreprise d'obtenir une exclusivité mondiale pour l'élaboration et la production de nouveaux vaccins thérapeutiques visant à combattre huit formes de cancer. En avril 2000, PTC a investi 80 millions de dollars dans BioChem Pharma afin d'aider cette société à devenir une entreprise de biotechnologie pleinement intégrée dans le domaine des vaccins protéiques recombinants. Grâce à des approches stratégiques à coût partagé comme celle-ci, PTC aide les entreprises canadiennes de biotechnologie à progresser dans la chaîne de la valeur ajoutée.

Mesures fiscales

Le secteur de la biotechnologie se compose principalement de petites entreprises, qui ont plus de difficulté à obtenir un financement suffisant que les grandes entreprises, ce qui entrave leur capacité de prendre de l'expansion. Le système fédéral d'impôt sur le revenu renferme plusieurs dispositions spéciales qui stimulent l'investissement dans ces entreprises et réduisent leur dépendance à l'égard des fonds de l'extérieur.

Ainsi, le plan quinquennal de réduction de l'impôt annoncé dans le budget de 2000 vise à rendre l'économie canadienne plus novatrice et concurrentielle à l'échelle internationale, en allouant la somme supplémentaire de 4,2 milliards de dollars à l'appui d'une économie novatrice. D'ici 2004-2005, le budget offrira un dégrèvement fiscal annuel d'un milliard de dollars pour le secteur privé afin de rendre l'économie plus concurrentielle. Cette mesure inclut le rétablissement de l'indexation intégrale en fonction du coût de la vie, une augmentation du montant du revenu non imposable des Canadiens et du niveau de revenu auquel commence à s'appliquer le taux d'imposition maximal. Les particuliers pourront reporter les gains en capital provenant d'investissements dans les petites entreprises admissibles, pourvu qu'ils réinvestissent les bénéfices dans d'autres petites entreprises admissibles. Le taux d'inclusion des gains en capital sera également réduit, passant de trois quarts à deux tiers, afin de faire en sorte que les entreprises aient accès au capital dont elles ont besoin dans une économie du savoir de plus en plus concurrentielle. Les personnes qui investissent dans de petites entreprises admissibles bénéficient d'une exonération cumulative des gains en capital qui s'applique à la première tranche de 500 000 $ de gains. Le gouvernement a également annoncé dans son budget de 2000 une augmentation de la déduction accordée aux petites entreprises. À compter de janvier 2001, les PME bénéficieront d'un taux d'imposition des sociétés de 21 p. 100 sur les revenus d'entreprise de 200 000 à 300 000 $. La déduction accordée aux petites entreprises règle le problème d'accès au financement extérieur que connaissent ces entreprises en augmentant la part de bénéfices commerciaux qu'elles peuvent conserver à des fins d'expansion et d'investissement.

Outre ces nouvelles mesures, le gouvernement fédéral apporte d'autres améliorations à son programme de crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental (RS&DE). Ce programme, l'un des plus généreux au monde, encourage les entreprises, et en particulier les petites entreprises et celles qui démarrent, à effectuer de la R-D au Canada.

Au cours des consultations, les petites entreprises, y compris les entreprises de biotechnologie, ont indiqué qu'elles avaient de la difficulté à comprendre les exigences du programme et avaient besoin de plus de certitude pour faciliter la planification financière de projets. Tenant compte de leurs préoccupations, l'Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC, autrefois Revenu Canada) a apporté plusieurs améliorations. Par exemple, l'« accès aux services scientifiques » est une série de services consultatifs auxquels les contribuables peuvent avoir recours avant de faire des réclamations au titre de la recherche scientifique et du développement expérimental. L'accès aux services scientifiques englobe la sensibilisation, les séminaires publics, l'information du contribuable, le service offert à la personne qui présente pour la première fois une réclamation, et le service d'Examen préliminaire des projets, lequel satisfait le besoin d'une plus grande certitude immédiate quant à l'admissibilité des projets au programme. L'ADRC déploie également des spécialistes des secteurs technologiques nationaux, y compris en biotechnologie, en pharmacie, en agriculture et en aquaculture, afin d'améliorer l'uniformité et le service, et de renforcer les liens avec les associations industrielles. Les spécialistes des secteurs technologiques nationaux disposeront de bureaux situés à proximité des endroits où se concentre l'activité industrielle.

D'ici 2004-2005, le budget offrira un dégrèvement fiscal annuel d'un milliard de dollars pour le secteur privé afin de rendre l'économie plus concurrentielle.

Le programme canadien pour la recherche scientifique et le développement expérimental est l'un des plus généreux au monde.

BIOAQUACULTURE

Le potentiel de [illegible] alimentaires [illegible] l'Organisation des [illegible] demande annuelle [illegible] la pêche d'espèces [illegible] augmenter de [illegible] de la qualité et l'[illegible] canadienne de la [illegible] développement de [illegible] et de l'environnement [illegible] prises de saumon [illegible] d'espèces sauvages.

BIOAQUACULTURE

Le potentiel de croissance de l'aquaculture demeure considérable en raison des besoins alimentaires croissants et de l'effondrement de la pêche d'espèces sauvages. Selon l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, d'ici 2025, la demande annuelle de fruits de mer dépassera de 55 millions de tonnes la capacité de la pêche d'espèces sauvages. Pour combler cet écart, la production aquicole devra augmenter de 350 p. 100. La biotechnologie jouera un rôle important dans l'amélioration de la qualité et l'accroissement de la quantité des ressources produites. L'industrie canadienne de la biotechnologie aquatique est reconnue dans le monde entier pour le développement de stocks de géniteurs, le contrôle de la qualité, la gestion de la santé et de l'environnement et l'éducation et la recherche. Au Canada, en 1996, la valeur des prises de saumon d'élevage dépassaient de 350 millions de dollars celle des prises d'espèces sauvages, et le fossé continue de se creuser.

SemBioSys Genetics Inc.
Calgary (Alberta)

SemBioSys Genetics Inc. est une entreprise d'élevage moléculaire qui commercialise des produits basés sur sa technologie de l'oléosine et du corps lipidique. SemBioSys possède la technologie pour extraire de manière rentable l'assemblage corps lipidique/protéine des gènes des plantes. Ce mécanisme d'assemblage peut ensuite être utilisé directement dans des applications où les caractéristiques d'émulsion des corps lipidiques améliorent la formulation ou la diffusion, comme dans les aliments ou les produits cosméceutiques, ou encore être utilisé comme point de départ pour la purification à faible coût lorsqu'une protéine pure est requise. Le système de production et de purification de SemBioSys fonctionne pour diverses cultures d'oléagineux.

Biorem Technologies Inc.
Guelph (Ontario)

La pollution atmosphérique, qui est formée d'un large éventail de contaminants attribuables à la fabrication industrielle, à la production agricole, aux transports, à la production d'énergie et à la gestion des déchets urbains, est un problème qui prend de l'ampleur et se traduit par le réchauffement planétaire, des problèmes de santé publique et une réduction de la qualité de vie. Biorem Technologies Inc. est un chef de file commercial et technologique dans la conception et l'installation de filtres à air biologiques, ou biofiltres, qui suppriment les odeurs et les contaminants organiques des émissions atmosphériques. Cette technologie à faible coût utilise le pouvoir des microbes pour oxyder de manière biologique les émissions en cause sans consommer de produits chimiques ou d'autres sources d'énergie. L'entreprise a installé avec succès ses filtres dans des usines de transformation de produits chimiques et d'aliments, dans des installations de compostage et d'égouts urbains et dans des entreprises de revêtement. Biorem assure l'entière conception et l'installation clé en main de systèmes de biofiltre aux États-Unis et au Canada.

Les Laboratories Æterna inc.
Sainte-Foy (Québec)

Cette entreprise biopharmaceutique québécoise met au point des médicaments destinés à des traitements dans des domaines comme la cancérologie, la dermatologie et l'ophtalmologie. Le principal composé d'Æterna, Neovastat, est un inhibiteur d'angiogénèse. L'angiogenèse, terme scientifique désignant la formation de vaisseaux sanguins, facilite la progression du cancer et d'autres maladies qui ont besoin de nouveaux vaisseaux sanguins pour leur donner les éléments nutritifs essentiels à leur progression. Selon les données précliniques et cliniques, le Neovastat a un effet sur les maladies qui dépendent de l'angiogenèse. Il compte parmi les quelques produits d'antioangiogenèse faisant actuellement l'objet d'essais cliniques de phase III.

Perfectionnement des compétences et ressources humaines

Tous les éléments indispensables à la réussite doivent être en place si l'on veut que l'industrie canadienne de la biotechnologie prospère et prenne son essor dans l'économie du savoir. À l'échelle internationale, l'industrie de la biotechnologie passe à l'étape suivante, soit dix ans d'expansion rapide de la demande mondiale. La capacité du Canada à tirer parti de cette croissance et à développer son industrie dépendra de plusieurs facteurs stratégiques, et plus particulièrement de la mise en œuvre de solutions créatives et souples pour répondre aux besoins de perfectionnement des compétences et créer une force entrepreneuriale.

Pénurie de compétences

En 1997, l'industrie canadienne de la biotechnologie employait environ 10 000 personnes, soit quatre fois plus que dix ans auparavant, et de nombreux postes hautement spécialisés n'ont pu être comblés. Selon les estimations, le nombre d'employés tournera aux alentours de 16 000 d'ici 2001. Cette croissance rapide entraîne une pénurie de chercheurs dans le domaine en plein essor de la génomique, ainsi qu'une pénurie de directeurs administratifs expérimentés et de spécialistes des affaires réglementaires.

Tout porte à croire que la difficulté de recruter des personnes compétentes constitue un problème important pour l'expansion de l'industrie de la biotechnologie au Canada. Selon les conclusions du Rapport Paget, la principale pénurie à laquelle fait face l'industrie de la biotechnologie a trait à la nécessité de recruter du personnel ayant une formation pluridisciplinaire, notamment des personnes possédant à la fois plusieurs spécialités scientifiques et des compétences spécialisées non scientifiques comme la connaissance des processus réglementaires ou des régimes de propriété intellectuelle. Dans son rapport sur les compétences, le CCST faisait état d'une pénurie constante et généralisée de compétences en gestion essentielles chez les diplômés des écoles supérieures. Il y soulignait qu'en raison du nombre relativement moindre de jeunes atteignant l'âge de travailler au cours de la prochaine décennie, il serait indispensable que les nouveaux venus sur le marché du travail possèdent non seulement des compétences techniques, mais soient également bien préparés au monde du travail. Les résultats d'une étude récente de Statistique Canada portant sur les caractéristiques de croissance rapide des entreprises canadiennes de biotechnologie ont confirmé que les compétences en gestion sont difficiles à trouver et que cela pourrait grandement entraver la croissance de ces entreprises.

Selon les consultations menées auprès de l'industrie de la biotechnologie par le Conseil des ressources humaines en biotechnologie (CRHB) et Industrie Canada, il est difficile de recruter de nouveaux employés dans les domaines de la recherche, de la fabrication et de la production.

Tous les éléments indispensables à la réussite doivent être en place si l'on veut que l'industrie canadienne de la biotechnologie prospère et prenne son essor dans l'économie du savoir.

La principale pénurie à laquelle fait face l'industrie de la biotechnologie a trait à la nécessité de recruter du personnel ayant une formation pluridisciplinaire.

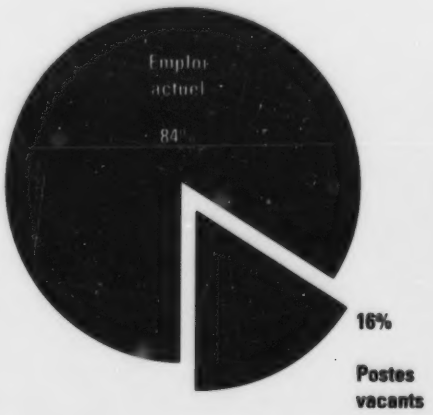
Emploi dans le secteur de la biotechnologie, selon la taille des entreprises

	PETITES	MOYENNES	GRANDES	TOTAL
Employés	3 125	2 397	4 302	9 823
Emplois vacants	1 031	281	587	1899
Nombre total de postes	4 155	2 678	4 890	11 723

Petites (1–50 employés); moyennes (51–150 employés); grandes (151 employés et plus)
Source : Statistique Canada, Enquête auprès des entreprises de biotechnologie, 1998

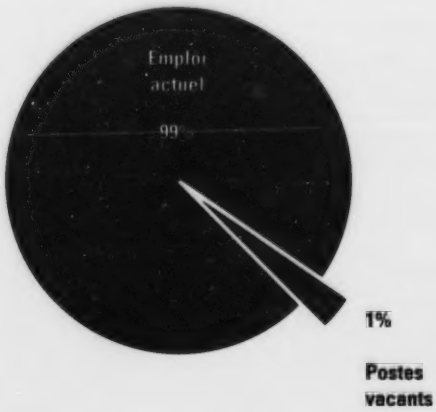
Les priorités de l'industrie en matière de formation et d'amélioration des capacités visent les secteurs de la bio-informatique et des logiciels de laboratoire, de la conformité aux règlements et du marketing (étude de marchés et stratégies).

Emploi total en biotechnologie, 1997



Source : Statistique Canada, Enquête auprès des entreprises de biotechnologie, 1998

Emploi total pour tous les secteurs, 1997



Source : Industrie Canada

Le CRHB souligne que les postes de direction et ceux dans le domaine des affaires réglementaires sont très difficiles à combler. Les priorités de l'industrie en matière de formation et d'amélioration des capacités visent les secteurs de la bio-informatique et des logiciels de laboratoire, de la conformité aux règlements et du marketing (étude de marchés et stratégies). Les membres de l'industrie ont indiqué que la concurrence avec les États-Unis pour le même bassin de professionnels compétents préoccuppait grandement les entreprises canadiennes.

Perfectionnement des compétences

Développement des ressources humaines Canada (DRHC), le CRHB et d'autres organismes s'efforcent d'aider l'industrie de la biotechnologie à satisfaire ses besoins en ressources humaines. Le CRHB offre un éventail de programmes liés à la biotechnologie au Canada, un programme des affaires réglementaires et des cours de gestion supérieure (avec l'Université de Western Ontario, l'Université du Québec à Montréal et l'Université de la Saskatchewan). Ces initiatives visent les personnes travaillant déjà dans l'industrie de la biotechnologie.

Une planification est en cours pour intensifier les efforts. Un programme de perfectionnement des compétences est requis à plus long terme. Il devrait viser l'actuelle population d'étudiants et porter sur la gestion d'entreprise, les affaires réglementaires et la préparation au leadership. Le CRHB travaillera avec l'aide de DRHC et d'autres partenaires afin d'établir, en se basant sur les programmes en place, un programme d'un an du niveau de la maîtrise visant plus particulièrement les besoins de l'industrie canadienne de la biotechnologie et s'adressant aux nouveaux diplômés en sciences et en génie. Le programme comprendrait des matières comme la gestion d'entreprise, le leadership, les finances d'entreprise, le marketing, les affaires réglementaires et la propriété intellectuelle.

Génome Canada aidera également le Canada dans ses efforts. En offrant des fonds à Génome Canada, le gouvernement cherche non seulement à faire progresser la recherche en génomique, mais également à offrir une aide ciblée pour satisfaire les besoins en ressources humaines de l'industrie. En collaboration avec ses partenaires, Génome Canada travaillera à catalyser l'innovation et ses grappes industrielles autour de ses centres du Génome, permettant ainsi aux Canadiens

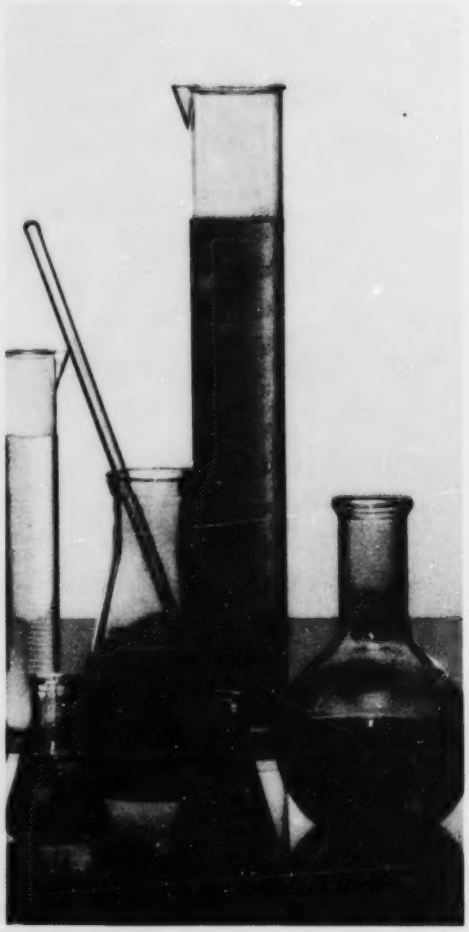
d'acquérir les compétences commerciales qui se révèlent essentielles dans des domaines comme la mise au point de produits, le marketing et les approbations réglementaires. Par ailleurs, Génome Canada offrira des possibilités aux jeunes scientifiques et techniciens grâce à des programmes travail-études et de formation, en plus des possibilités en recherche génomique offertes par ses partenaires dans les centres.

Besoins des PME de biotechnologie

Selon le CRHB, les PME – qui sont fort nombreuses dans l'industrie canadienne de la biotechnologie – enregistrent des taux de roulement particulièrement élevés et leurs besoins en ressources humaines sont rarement gérés de manière professionnelle. Les petites entreprises mettent également énormément de temps à combler leurs postes vacants, ce qui reflète aussi le peu d'importance accordé aux ressources humaines. De l'avis du groupe d'experts du CCST sur les compétences, les difficultés de recrutement, de maintien de l'effectif et de perfectionnement des compétences sont une conséquence directe de la taille des PME et des contraintes qu'elles subissent au niveau des ressources financières et de la gestion. L'expansion prévue des incubateurs de la biotechnologie du CNRC à Saskatoon, Halifax, Ottawa et Winnipeg, dont nous avons fait état dans la section sur le transfert de technologie, et les investissements provinciaux dans la création d'incubateurs aideront les petites entreprises qui démarrent à recruter du personnel et à le conserver.

Besoins en ressources humaines des organismes publics de réglementation

Pour que le système de réglementation fonctionne efficacement et bénéficie de la confiance du public, les personnes qui assument des fonctions de réglementation doivent être triées sur le volet. Il leur faut en effet se tenir au courant des progrès scientifiques dans un domaine qui évolue fort rapidement. La somme de 90 millions de dollars



allouée dans le budget fédéral de 2000 à la réglementation de la biotechnologie permettra au gouvernement de recruter le personnel spécialisé et technique dont il a besoin. À cette fin, il aura recours à diverses méthodes, entre autres : stratégies de recrutement énergiques, recours à des contractuels possédant des connaissances spécialisées, accès accru au savoir-faire mondial, recours accru à des comités consultatifs d'experts, amélioration des possibilités de formation offertes au personnel actuel chargé de la réglementation et établissement de programmes pour développer un savoir-faire en réglementation, comme le parrainage d'études universitaires supérieures dans le domaine.

En collaboration avec ses partenaires, Génome Canada travaillera à catalyser l'innovation et les grappes industrielles autour de ses centres du Génome, permettant ainsi aux Canadiens d'acquérir les compétences commerciales qui se révèlent essentielles dans des domaines comme la mise au point de produits, le marketing et les approbations réglementaires.

Les difficultés de recrutement, de maintien de l'effectif et de perfectionnement des compétences sont une conséquence directe de la taille des PME et des contraintes qu'elles subissent au niveau des ressources financières et de la gestion.

Syndel Laboratories Ltd.
Vancouver (Colombie-Britannique)

Syndel Laboratories Ltd. exploite une entreprise prospère en plein essor, vouée à la fabrication de produits pharmaceutiques vétérinaires destinés à l'industrie aquicole. L'entreprise est un chef de file mondial dans la reproduction d'animaux aquatiques et offre des produits et services brevetés pour leur santé et leur nutrition. Fondée en 1977, Syndel vend des produits dans le monde entier, entre autres en Europe, en Afrique, en Amérique du Nord et du Sud, en Asie du Sud et du Sud-Est et en Australasie.

Ocean Nutrition Canada Limited
Bedford (Nouvelle-Écosse)

Ocean Nutrition Canada Limited s'intéresse à la recherche-développement et à la fabrication de suppléments nutritionnels marins et d'aliments nutriceutiques et fonctionnels. Les aliments nutriceutiques et fonctionnels sont des aliments ou des ingrédients qui préviennent ou traitent des déficiences ou des maladies particulières. Cette entreprise exploite la plus grosse installation privée de R-D sur les produits naturels marins au Canada.

Nexia Biotechnologies Inc.
Sainte-Anne-de-Bellevue (Québec)

Créée en 1993 par Jeffrey Turner, alors professeur à l'Université McGill, Nexia est actuellement la principale entreprise canadienne s'intéressant aux animaux transgéniques. Nexia a pour mandat de produire des biomatières et des protéines pharmaceutiques efficaces dans le lait des animaux transgéniques, à l'aide de techniques de recombinaison à la fine pointe. Cette technologie utilise le processus de lactation naturelle et la technologie de recombinaison de l'ADN pour fabriquer des produits sans que cela nécessite une fermentation complexe ou de l'équipement chimique.

La soie d'araignée, par exemple, est une matière recherchée par les ingénieurs en raison de ses propriétés de haute performance, en particulier sa solidité. Le système de production de soie transgénique breveté de Nexia est une démarche novatrice, qui s'avère efficace dans la production de la plus authentique soie d'araignée synthétique à ce jour. C'est ainsi qu'est née BioSteel[MD], famille de protéines de soie d'araignée. Les applications des fibres haute performance BioSteel[MD] englobent des applications industrielles (tenue de protection) et médicales (points de suture fins).

Réglementation et propriété intellectuelle

Un marché juste, efficace et concurrentiel est la pierre angulaire de l'investissement, de l'innovation, des échanges commerciaux et de la croissance économique. Comme les entreprises du savoir bénéficient d'une latitude considérable dans le choix de leur siège social, il importe que le Canada attire et retienne les entreprises tout en respectant les normes nationales et les objectifs stratégiques. La politique d'encadrement du marché doit tenir compte de la rapidité de l'évolution technologique et assurer une administration juste, efficace et opportune.

Deux cadres réglementaires sont essentiels pour l'industrie de la biotechnologie : la propriété intellectuelle et le système de réglementation. Plusieurs rapports et études, y compris le rapport du CCNB de 1998, les consultations sur la SCB et les rapports sur l'industrie canadienne de la biotechnologie de Ernst et Young soulignent l'importance de la propriété intellectuelle et des règlements pour le renforcement de la position concurrentielle du Canada à l'échelle internationale.

Réglementation

Aux yeux des Canadiens, la santé, la sécurité, l'environnement et le bien-être social et financier sont essentiels à la qualité de la vie. Les activités de réglementation du gouvernement dans ces domaines relèvent de sa responsabilité de servir l'intérêt public. Le système de réglementation constitue également une charnière entre l'innovation et la commercialisation des produits, et la politique de réglementation est un élément clé pour attirer l'investissement étranger direct, retenir les investissements déjà en place et préserver les emplois au Canada.

D'après un sondage de l'opinion publique entrepris en 2000, peu de Canadiens comprennent leur système de réglementation, mais la plupart désirent une bonne protection de la santé et de la sécurité et s'attendent à ce que leur gouvernement leur assure cette protection. Le nombre croissant de produits issus de la biotechnologie (Santé Canada prévoit que les applications de la biotechnologie seront multipliées par 500 au cours des dix prochaines années, et l'Agence canadienne d'inspection des aliments indique que plus de

La politique de réglementation est un élément clé pour attirer l'investissement étranger direct, retenir les investissements déjà en place et préserver les emplois au Canada.

Dans le budget de 2000, le gouvernement a annoncé l'allocation de 90 millions de dollars destinés expressément à la réglementation de la biotechnologie.

5 000 produits issus de l'agrobiotechnologie sont actuellement à l'essai) ainsi que leurs particularités et leur complexité ont poussé le gouvernement à prendre un engagement important sur divers fronts.

Depuis 1993, le Canada est doté d'un cadre de réglementation pour les produits issus de la biotechnologie, qui vise à assurer :

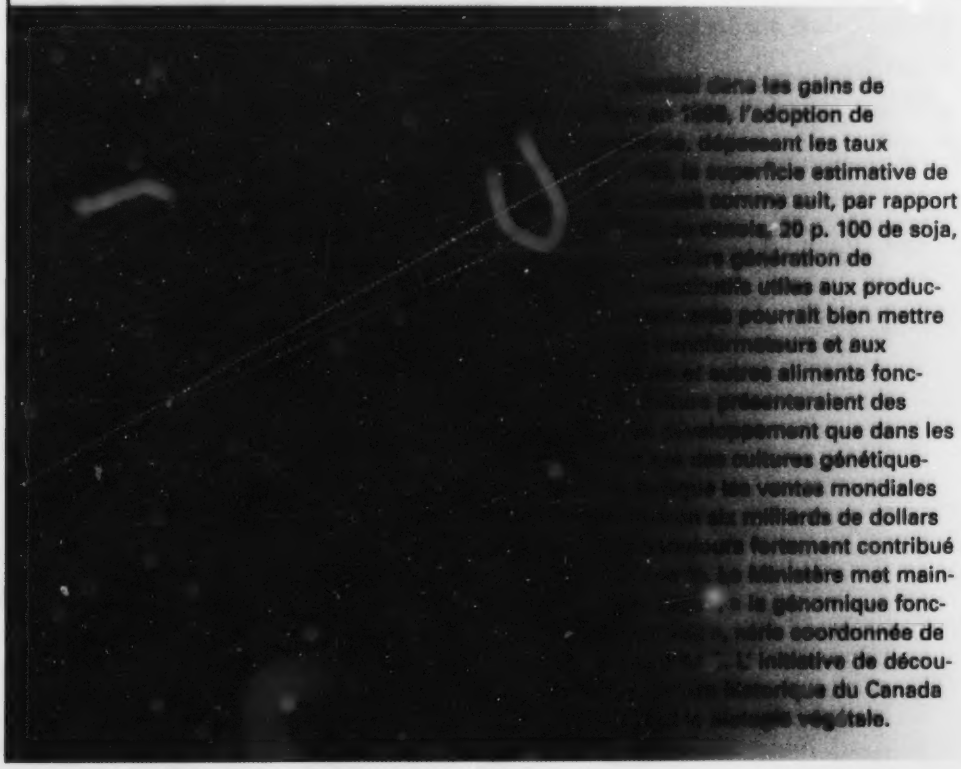
- des normes nationales élevées pour la protection de la santé et de l'environnement;
- des lignes directrices claires pour évaluer les produits, qui soient en harmonie avec les normes nationales et internationales;
- une solide assise pour l'évaluation des risques et des produits;
- une élaboration et une application transparentes des règlements ainsi que des consultations ouvertes;
- la prospérité et le bien-être des Canadiens.

Dans le budget de 2000, le gouvernement a annoncé l'allocation de 90 millions de dollars destinés expressément à la réglementation de la biotechnologie. Reconnaissant l'importance du système de réglementation, il met l'accent sur quatre initiatives stratégiques :

- le perfectionnement des ressources humaines et le recrutement de personnel technique (comme nous l'avons expliqué dans la section sur le perfectionnement des compétences);
- la production de connaissances à l'appui du système de réglementation;
- l'amélioration de l'efficience, de l'efficacité et de l'opportunité du système de réglementation;
- une meilleure information sur le système de réglementation.

Production de connaissances à l'appui du système de réglementation

Pour mener ses activités de réglementation, le gouvernement entreprend des évaluations du risque des nouveaux produits et procédés afin de déterminer les risques possibles pour les êtres humains, les plantes, les animaux ou l'environnement. Toutes les évaluations reposent sur le



dossier que transmet l'organisme demandant l'approbation du produit et sur les éléments d'information fournis par les ouvrages scientifiques publiés. En biotechnologie, les découvertes et les techniques scientifiques s'accélèrent de façon exponentielle. Pour évaluer de nouveaux produits et prendre des décisions scientifiques crédibles, il faut donc bénéficier d'une meilleure R-D. Le gouvernement doit, par ailleurs, enrichir ses connaissances pour élaborer des outils diagnostiques et des méthodes d'inspection, de contrôle et de surveillance après la mise sur le marché afin d'évaluer les risques et les impacts possibles de nouveaux produits en ce qui a trait à la santé, à la sécurité et à l'environnement.

Des recherches seront menées dans les domaines suivants :

- détection de protéines allergènes;
- transmission d'agents pathogènes animaux aux êtres humains;
- élimination des végétaux utilisés aux fins de biorestauration;
- interactions biologiques et incidences écologiques;
- diversité génétique;
- détection des organismes génétiquement modifiés;
- incidences à long terme;
- études pathologiques, toxicologiques et immunologiques de base;
- évaluation de la persistance d'ADN étranger dans l'environnement.

Amélioration de l'efficience, de l'efficacité et de l'opportunité du système de réglementation

Les ministères et organismes chargés de la réglementation amélioreront leurs mécanismes de consultation et de prévision et élaboreront des lignes directrices et des règlements dans les nouveaux domaines (p. ex., biotechnologie animale). Ils accroîtront leur capacité d'évaluation, de contrôle et d'inspection des produits, d'une part, et de surveillance des produits après la mise en marché, d'autre part. Ils compareront le système canadien de réglementation des produits médicaux avec ceux des principaux concurrents étrangers (p. ex., Union européenne) afin de s'assurer que le système canadien répond en temps opportun aux besoins de l'industrie de la biotechnologie tout en maintenant les normes élevées du pays. Le Canada doit disposer d'une meilleure capacité pour travailler avec ses partenaires commerciaux dans les tribunes internationales où des efforts sont déployés pour harmoniser les normes techniques et d'évaluation des risques (p. ex., Protocole sur la biosécurité, le Codex Alimentarius, etc.) et pour conclure des ententes de réglementation dans le but de faciliter l'évaluation et l'obtention des produits.

La rapidité d'accès au marché a toujours été de la plus haute importance pour les produits brevetés dont l'exclusivité est limitée dans le temps et représente généralement la grande priorité de l'industrie. Les consommateurs de nouvelles technologies peuvent être désavantagés si les produits offerts dans d'autres pays ne sont pas disponibles au Canada; cependant, force nous est de reconnaître que la rapidité en matière de

Le Canada doit disposer d'une meilleure capacité pour travailler avec ses partenaires commerciaux dans les tribunes internationales où des efforts sont déployés pour harmoniser les normes techniques et d'évaluation des risques.

La rapidité d'accès au marché a toujours été de la plus haute importance pour les produits brevetés dont l'exclusivité est limitée dans le temps et représente généralement la grande priorité de l'industrie.

ÉTIQUETAGE DES

L'étiquetage des
les consommateurs.
taient le mieux (74
médias, les événe
poussent les con
un système d'é
a lancé un proje
aliments dérivés de
groupes de con
d'intérêt.

Production de connaissances à l'appui du système de réglementation

AGRICULTURE ET AGROALIMENTAIRE

En agriculture, la technologie a toujours joué un rôle essentiel dans les gains de productivité. Depuis la première plantation commerciale en 1996, l'adoption de cultures génétiquement modifiées s'est sans cesse accélérée, dépassant les taux d'adoption des progrès technologiques antérieurs. En 1999, la superficie estimative de plantation de variétés génétiquement modifiées se répartissait comme suit, par rapport à la superficie totale des exploitations agricoles : 77 p. 100 de canola, 20 p. 100 de soja 42 p. 100 de maïs et 8,5 p. 100 de pommes de terre. La première génération de cultures génétiquement modifiées comportait des traits constitutifs utiles aux producteurs, comme la tolérance aux herbicides. La génération suivante pourrait bien mettre l'accent sur des traits de production qui seront utiles aux transformateurs et aux consommateurs, comme les cultures fortifiées en vitamines et autres aliments fonctionnels qui influent sur la santé humaine. Ces types de culture présenteraient des avantages pour les consommateurs tant dans les pays en développement que dans les pays industrialisés. Les perspectives de croissance soutenue des cultures génétiquement modifiées dans le secteur agricole sont positives, puisque les ventes mondiales prévues de cultures transgéniques devraient atteindre environ six milliards de dollars d'ici 2005. Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) a toujours fortement contribué à la promotion des initiatives de recherche agricole du Canada. Le Ministère met maintenant sur pied une initiative de recherche ciblée en génomique, « la génomique fonctionnelle des cultures canadiennes de céréales et d'oléagineux », série coordonnée de projets axés sur la biologie et dirigés par les scientifiques d'AAC. L' initiative de découverte génique axée sur la génomique met à profit le savoir-faire historique du Canada au chapitre de la sélection des céréales et des oléagineux et la biologie végétale.

Amélioration de l'efficience, de l'efficacité et de l'opportunité du système de réglementation

ETIQUETAGE DES PRODUITS ISSUS DE LA BIOTECHNOLOGIE

L'étiquetage des produits issus de la biotechnologie est une question importante pour les consommateurs. Les enquêtes ont révélé que les Canadiens étaient ceux qui acceptaient le mieux (74 p. 100) la biotechnologie agricole. Cependant, les reportages des médias, les événements en Europe et la sensibilisation accrue à la biotechnologie poussent les consommateurs à demander de plus en plus d'information, y compris un système d'étiquetage renforcé. Le Conseil canadien de la distribution alimentaire a lancé un projet afin d'élaborer une norme canadienne d'étiquetage volontaire des aliments dérivés de produits issus de la biotechnologie, avec la participation de groupes de consommateurs, d'entreprises alimentaires, de producteurs et de groupes d'intérêt.

Le CCCB examinera, consultera et conseillera le gouvernement relativement aux questions ayant trait à la réglementation d'aliments génétiquement modifiés.

Un nouveau Bureau virtuel de la réglementation de la biotechnologie (BRAVO) recense les lois et règlements fédéraux et provinciaux ainsi que les nombreuses lignes directrices qui réglementent ou pourraient réglementer divers aspects de la biotechnologie.

La connaissance constitue le bien le plus précieux pour le secteur de la biotechnologie, à forte composante technologique.

réglementation ne doit pas compromettre la sécurité. La rationalisation des exigences de la réglementation des essais cliniques, proposée par Santé Canada, et l'établissement d'un lien entre le recouvrement des coûts et le rendement constituent un pas en avant vers un système plus efficace, qui aidera les Canadiens à avoir accès à la recherche tout en continuant à protéger la santé et la sécurité.

Outre les efforts du gouvernement, le CCCB examinera, consultera et conseillera le gouvernement relativement aux questions ayant trait à la réglementation d'aliments génétiquement modifiés. Il examinera entre autres les aspects sociaux, éthiques, juridiques, économiques et environnementaux de la question.

Meilleure information sur le système de réglementation

Pour faire mieux connaître aux Canadiens le système de réglementation des produits issus de la biotechnologie, le gouvernement devra déployer un effort systématique afin de communiquer une information claire et accessible. Outre les efforts prévus des ministères et organismes chargés de la réglementation, Industrie Canada élabore un site Web, ConsumerBio, qui offrira aux consommateurs une passerelle vers des questions et de l'information sur la biotechnologie. Il mettra l'accent sur la réglementation ainsi que sur les données scientifiques, la santé et la sécurité et les risques et avantages associés à la biotechnologie.

Industrie Canada a également travaillé avec des partenaires pour offrir un « point de départ » à l'industrie ou aux personnes qui souhaitent en savoir davantage sur le processus de réglementation. Un nouveau Bureau virtuel de la réglementation de la biotechnologie (BRAVO) recense les lois et règlements fédéraux et provinciaux ainsi que les nombreuses lignes directrices qui réglementent ou pourraient réglementer divers aspects de la biotechnologie.

On peut consulter le site BRAVO à l'adresse (**http://www.bravo.ic.gc.ca**). On y trouvera :

- un outil d'information en ligne offrant un accès plus rapide, plus général et plus ciblé à de l'information sur la réglementation de la biotechnologie;
- un centre de ressources polyvalent concernant les exigences nationales en matière de conformité à la réglementation de la biotechnologie;
- des résumés détaillés des lois et règlements de tous les ordres de gouvernement qui régissent l'utilisation de la biotechnologie dans le cadre de diverses activités industrielles;
- d'importantes lignes directrices applicables aux activités de l'industrie de la biotechnologie;
- les points de contact pertinents au gouvernement;
- de l'information sur tous les secteurs des produits issus de la biotechnologie, notamment l'agriculture, l'agroalimentaire, la santé, l'environnement, l'aquaculture, la foresterie, l'énergie et l'exploitation minière.

Propriété intellectuelle

La connaissance constitue le bien le plus précieux pour le secteur de la biotechnologie, à forte composante technologique. La gestion, la protection et la diffusion efficaces de cette connaissance sont les volets essentiels de toute stratégie propre à stimuler la compétitivité, la croissance et l'emploi.

Le régime des droits de propriété intellectuelle (DPI) doit appuyer l'innovation et l'investissement dans la biotechnologie au Canada. À cette fin, il faut assurer une protection efficace et mondialement concurrentielle des DPI reposant au départ sur un cadre législatif efficace. De plus en plus, les efforts déterminés du gouvernement en vue de clarifier les règles sur le marché mondial doivent venir appuyer ce régime, de sorte que les décisions d'investir dans la biotechnologie puissent être prises dans un contexte de DPI bien articulé et prévisible. Le Canada doit adapter sa prestation de services en matière de propriété intellectuelle aux conditions concurrentielles d'une industrie mondiale, à forte composante technologique et en évolution rapide.

Dans son rapport de 1998, le CCNB formulait plusieurs recommandations en vue de renforcer le régime de protection de la propriété intellectuelle au Canada, dont des modifications à la *Loi sur la protection des obtentions végétales*, à la *Loi sur les brevets* et aux procédures administratives et d'examen de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC).

Législation

Respectant son engagement de permettre à tous les citoyens de profiter des avantages de l'octroi de brevets, le Canada a modifié et modernisé sa *Loi sur les brevets* au cours des vingt dernières années. Tant les innovateurs en biotechnologie que les utilisateurs du système de brevets ont tiré parti des modifications apportées à la Loi, notamment : l'adoption du système du premier déposant, visant à offrir une plus grande certitude dans la détermination des droits attachés au brevet; la publication des demandes de brevet 18 mois après la date de dépôt afin d'encourager et de faciliter la diffusion rapide de la nouvelle technologie; l'introduction d'une exemption pour l'utilisation d'inventions brevetées aux fins de la recherche; et une durée des brevets de 20 ans à partir de la date de dépôt.

En raison de l'importance de la biotechnologie agricole pour le Canada, la modernisation de la législation sur la propriété intellectuelle est cruciale pour ce secteur. Les modifications à la *Loi sur la protection des obtentions végétales* déposées au Parlement au printemps 1999 devraient donner suite aux recommandations formulées par le CCNB dans son rapport de 1998.

La question la plus importante qui demeure en suspens, en particulier pour le secteur de la biotechnologie agricole, est la brevetabilité des formes de vie supérieures. Le gouvernement examinera attentivement les résultats des consultations publiques du CCCB sur la question, qui devraient débuter au printemps 2001, au moment de l'élaboration de la politique canadienne concernant le brevetage de ces formes de vie.

Le Canada doit adapter sa prestation de services en matière de propriété intellectuelle aux conditions concurrentielles d'une industrie mondiale, à forte composante technologique et en évolution rapide.

Tant les innovateurs en biotechnologie que les utilisateurs du système de brevets ont tiré parti des modifications apportées à la Loi sur les brevets.

La question la plus importante qui demeure en suspens, en particulier pour le secteur de la biotechnologie agricole, est la brevetabilité des formes de vie supérieures.

En tant que moyen d'échange dans l'économie mondiale du savoir, la propriété intellectuelle demeurera importante.

Programme international en matière de propriété intellectuelle

De plus en plus, le programme national en matière de propriété intellectuelle concernant la biotechnologie est influencé par les négociations internationales. En tant que moyen d'échange dans l'économie mondiale du savoir, la propriété intellectuelle demeurera importante. C'est ce qui ressort des discussions au sein de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), des contestations de certaines dispositions de la *Loi sur les brevets* du Canada en vertu du processus de règlement des différends de l'OMC et des discussions en cours au sein de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Le gouvernement continuera de consulter les Canadiens au moment d'arrêter sa position concernant la propriété intellectuelle dans les tribunes internationales, en particulier en ce qui concerne l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et le processus par lequel les questions de propriété intellectuelle de la biotechnologie sont gérées au sein de l'OMC.

Prestation de services en matière de propriété intellectuelle

L'OPIC a récemment accru son effectif d'examinateurs de brevets afin de faire face à l'augmentation du nombre de demandes de brevets dans le domaine de la biotechnologie. Cependant, le gouvernement amorcera d'autres discussions sur la question de la prestation de services avec l'industrie de la biotechnologie afin de s'assurer que l'OPIC offre des services concurrentiels à l'échelle mondiale dans ce secteur en évolution rapide.

Protection de l'information génétique

Les progrès en génétique pourraient avoir de nombreux bienfaits pour la santé, mais ils soulèvent des préoccupations quant aux violations possibles de la protection de l'information génétique et à la discrimination en raison de la « constitution » génétique. Si l'on veut que la recherche génétique puisse être utilisée pour améliorer la santé et les soins, il convient de se pencher sur les questions relatives à la protection des renseignements et

à la discrimination. Au nombre des formes de discrimination génétique envisagées, mentionnons les pratiques discriminatoires d'embauche, d'accès au crédit ou à l'assurance, voire même en matière de procréation et d'éducation. Selon le Commissaire à la protection de la vie privée du Canada, les lois en place ne préviendront pas les violations de la vie privée induites par les tests génétiques et il y aurait lieu d'instaurer des contrôles juridiques plus rigoureux. La protection de l'information génétique sera l'un des cinq principaux sujets abordés par le CCCB lors de ses consultations auprès des Canadiens.

Biomira Inc.
Edmonton (Alberta)

Biomira Inc. est une entreprise de biotechnologie qui applique sa technologie en immunothérapie et en chimie organique en vue de développer des produits thérapeutiques pour le traitement du cancer. Biomira met au point des vaccins thérapeutiques contre le cancer, ce qui devrait donner lieu à une nouvelle génération d'agents thérapeutiques sûrs et efficaces contre le cancer. Les cellules cancéreuses diffèrent des cellules normales en ce sens qu'elles contiennent des glucides et des molécules de peptide ou de protéine (appelées antigènes) à la surface de la cellule, qui ne sont pas exprimées par les cellules normales. Ces antigènes sur les cellules cancéreuses sont considérés comme étrangers par le système immunitaire, et leur présence devrait donc normalement déclencher la production d'anticorps combattant le cancer et de globules blancs appelés lymphocytes. Chez les cancéreux, la réaction immunitaire aux antigènes du cancer est toutefois supprimée. Biomira a élaboré une méthode pour synthétiser plusieurs antigènes du cancer qui copient les antigènes naturels. Le produit final est un vaccin thérapeutique destiné à stimuler le corps du patient pour qu'il développe une réaction immunitaire contre le cancer. C'est ce qu'on appelle l'immunothérapie spécifique active.

MDS Inc.
Toronto (Ontario)

MDS Inc. est une entreprise canadienne internationale évoluant dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. Pour bon nombre de ses produits et services, elle est l'une des entreprises les plus grosses et les plus respectées du monde. MDS emploie plus de 11 800 personnes hautement qualifiées dans ses établissements sur cinq continents. Son siège social se trouve à Toronto.

MDS Pharma Services est l'une des principales organisations de recherche sous contrat du monde; elle fournit des services de R-D à l'industrie pharmaceutique et de biotechnologie internationale. L'entreprise est un chef de file mondial dans l'élaboration de produits pharmaceutiques, depuis le début jusqu'à la validation de principe, et sa présence à la dernière étape de la mise au point de produits est de plus en plus marquée. L'entreprise, dont le siège social se trouve à Montréal, emploie plus de 3 900 personnes dans 20 pays à travers le monde.

MDS Proteomics Inc. est une base synergétique de savoir-faire scientifique, de connaissances et de technologie dans le domaine de la protéomique. Cette plate-forme technologique met à profit connaissances de pointe sur les interactions des protéines, découvertes cibles, validation et base de données bio-informatiques brevetée d'interactions clés pour redéfinir l'élaboration de diagnostics et de produits thérapeutiques pour les maladies. La protéomique est un segment nouveau de l'industrie des sciences de la vie, qui tire parti des connaissances sur les protéines humaines pour concevoir de nouveaux traitements médicaux.

Investissement étranger et échanges commerciaux

L'économie canadienne doit absolument attirer et retenir les investissements, ce qui présente certaines problèmes particuliers dans le cas de la biotechnologie.

Par le truchement de sa stratégie d'investissement international, le gouvernement fédéral a reconnu le besoin d'attirer plus d'investissement étranger direct et s'est doté d'un plan d'action, entre autres le ciblage de secteurs comme la biotechnologie.

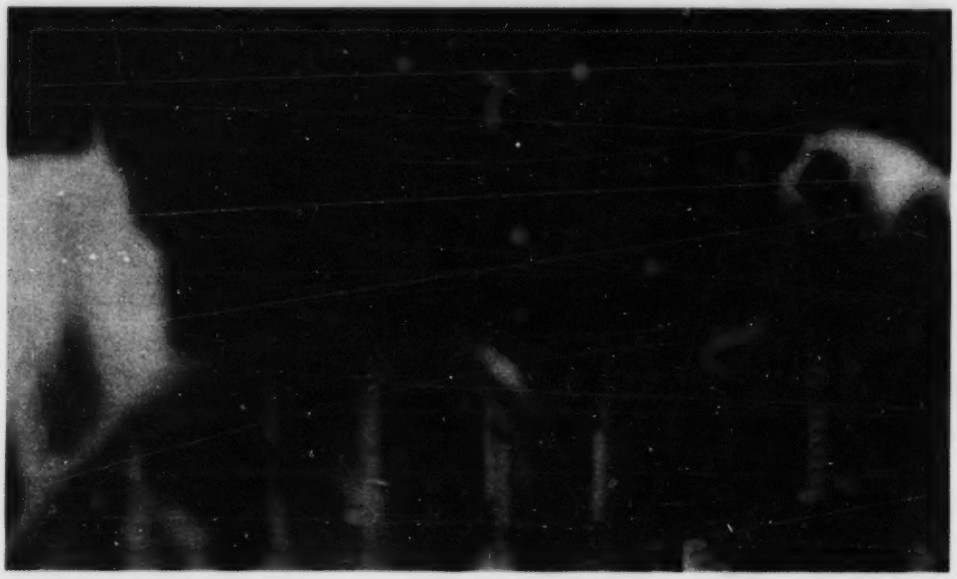
Investissement étranger

L'économie canadienne doit absolument attirer et retenir les investissements, ce qui présente certaines problèmes particuliers dans le cas de la biotechnologie. Au Canada, un emploi sur dix dépend de l'investissement étranger direct. Selon le rapport d'Industrie Canada et du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international intitulé *The Impact of Foreign Direct Investment on Job Creation and Economic Growth: Evidence from the WEFA Canada Macro Economic Model*, un milliard de dollars en investissements étrangers créent 45 000 nouveaux emplois et augmentent le PIB réel d'environ 4,5 milliards de dollars sur une période de cinq ans.

Alors que le financement du gouvernement et le capital de risque sont essentiels à l'essor de l'industrie de la biotechnologie, la participation de multinationales bien financées est également requise. Ces entreprises investissent dans les essais cliniques, prennent des participations ou élaborent divers types de R-D ou d'alliances commerciales avec des entreprises canadiennes de biotechnologie. Elles investissent dans la recherche fondamentale, construisent des installations de recherche (décisions fortement influencées par l'excellence de la recherche canadienne) et créent des filiales canadiennes ou donnent de l'expansion à celles qu'elles possèdent déjà, en vue du développement et de la fabrication de produits. Comme l'indiquent les résultats antérieurs, les secteurs de la biotechnologie agricole et médicale sont les plus susceptibles d'attirer l'investissement étranger. Les industries axées sur les ressources (comme la foresterie ou l'exploitation minière) ont également montré qu'elles pourraient utiliser davantage la biotechnologie, par exemple pour élaborer des procédés plus écologiques.

Stratégie d'investissement international dans la biotechnologie

Par le truchement de sa stratégie d'investissement international, le gouvernement fédéral a reconnu le besoin d'attirer plus d'investissement étranger direct et s'est doté d'un plan d'action, entre autres le ciblage de secteurs (comme la biotechnologie), de pays et d'entreprises. Conscient que le Canada est peu connu des investisseurs éventuels, le gouvernement fédéral, en consultation avec les

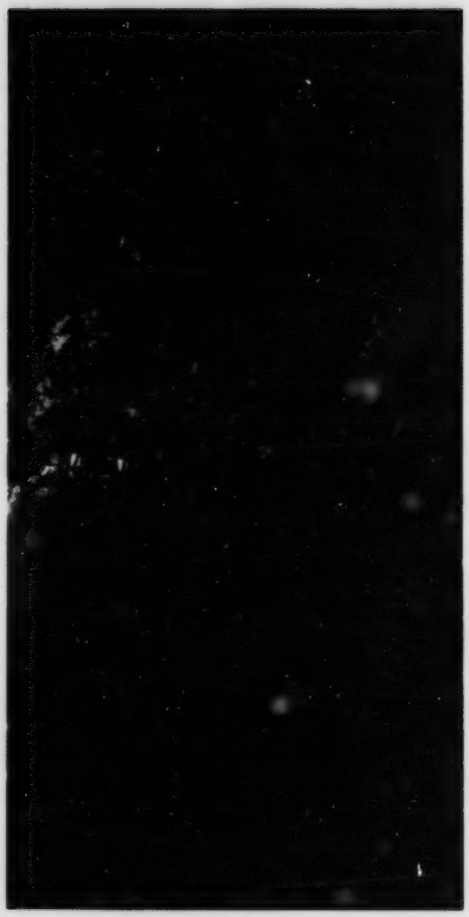


provinces, a amorcé deux projets pilotes visant à « vendre » le Canada aux investisseurs américains. L'un de ce projets, mené à Boston, portera sur les produits biopharmaceutiques et les aliments nutraceutiques. La phase de recherche de ces projets pilotes devrait prendre fin à l'automne 2000, tandis que la conception et l'exécution du programme se poursuivront jusqu'en janvier 2002.

En raison des difficultés particulières qu'éprouve l'industrie de la biotechnologie pour attirer les investissements, il y a lieu de prévoir une intervention sectorielle. Mentionnons, entre autres problèmes, les questions liées au climat commercial; la longueur du cycle de développement des produits par rapport à d'autres secteurs d'investissement populaires (p. ex., technologie de l'information) et le besoin de faire mieux connaître à l'étranger l'excellence du Canada en biotechnologie.

En accordant une plus grande protection à la propriété intellectuelle et en octroyant l'aide du gouvernement à la R-D, la Stratégie fédérale d'investissement a fait de la biotechnologie un domaine prioritaire et a contribué à attirer de nombreux investissements, lesquels proviennent surtout des entreprises pharmaceutiques (qui ont besoin d'innovations biopharmaceutiques pour étoffer leur ligne de produits) et de grandes entreprises de biotechnologie agricole. Mentionnons, à titre d'exemple, le Centre de recherche AstraZeneca de Montréal et l'Institut Amgen de Toronto en ce qui concerne les produits biopharmaceutiques, et les investissements de Dow AgroSciences et d'Aventis CROPScience à Saskatoon pour ce qui est de la biotechnologie agricole.

Cependant, pour mieux faire connaître à l'étranger le savoir-faire canadien en biotechnologie, il faut disposer d'outils de communication perfectionnés et spécialisés qui seront utilisés dans le cadre de conférences ciblées, d'expositions et d'activités de marketing sectorielles. Avec la création d'IRSC et de Génome Canada, l'établissement de la phase 2 du Programme de recherche des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada d'IRSC et la rationalisation des exigences de la réglementation sur les essais cliniques proposée par Santé Canada, le Canada a donné le coup d'envoi à une campagne



de promotion internationale de l'industrie canadienne de la biotechnologie.

Il y a plus de deux ans, le Conseil de recherches médicales (maintenant IRSC), Industrie Canada et Partenaires pour l'investissement au Canada ont établi en partenariat le Programme d'investissement dans les sciences de la vie afin d'établir un lien entre la R-D canadienne et les intérêts de l'industrie. Le programme s'est concentré sur l'investissement dans le cycle de développement de médicaments, qui inclut la recherche dans les universités, les hôpitaux, les organismes de recherche et les entreprises biopharmaceutiques. Ce modèle sera retenu et, sous les auspices d'IRSC, on s'attachera à l'élargir et à le reproduire afin de tirer parti des innovations en biotechnologie en dehors du domaine de la santé, par le truchement de partenaires comme le CRSNG.

Pour mieux faire connaître à l'étranger le savoir-faire canadien en biotechnologie, il faut disposer d'outils de communication perfectionnés et spécialisés qui seront utilisés dans le cadre de conférences ciblées, d'expositions et d'activités de marketing sectorielles.

L'industrie canadienne de la biotechnologie a connu un formidable essor au cours des dernières années et les exportations de produits canadiens issus de la biotechnologie ont presque doublé entre 1993 et 1997.

La collecte et l'analyse des données et des statistiques commerciales exigeront beaucoup de travail.

Le Canada doit s'efforcer de trouver un équilibre entre la consolidation de la position de son industrie de la biotechnologie sur les marchés existants et la recherche de nouveaux débouchés à l'étranger.

Échanges commerciaux

Promotion commerciale

L'industrie canadienne de la biotechnologie a connu un formidable essor au cours des dernières années et les exportations de produits canadiens issus de la biotechnologie ont presque doublé entre 1993 et 1997. Selon Statistique Canada, les ventes de produits issus de la biotechnologie se sont chiffrées à près d'un milliard de dollars en 1997, dont 413 millions (37 p. 100) représentent des exportations composées principalement de produits agroalimentaires (58 p. 100) et médicaux (39 p. 100). Dans le secteur de l'agroalimentaire, le canola, le soja et le maïs génétiquement modifiés constituent le gros des exportations; dans celui de la santé, il s'agit surtout de vaccins, de diagnostics et de services de recherche sous contrat.

En raison de son marché intérieur modeste, le Canada est tributaire du commerce. Toutefois, la biotechnologie est une industrie tellement récente et ses applications sont si variées qu'il y a lieu d'étudier en détail les possibilités d'exportation des sous-secteurs existants (p. ex., foresterie, agriculture, santé, biotechnologies environnementales) afin de planifier des stratégies commerciales adéquates. La collecte et l'analyse des données et des statistiques commerciales exigeront beaucoup de travail. Aucun pays n'a encore établi de normes statistiques pour l'industrie de la biotechnologie et le Canada sera un précurseur dans le domaine grâce à des collaborations comme ce fut le cas pour l'enquête menée en 1998 par Statistique Canada auprès de l'industrie. Les résultats de cette enquête constituent la seule source disponible d'analyse statistique sous-sectorielle détaillée au niveau national. Comme nous l'avons mentionné, Statistique Canada actualise pour l'instant l'enquête et élargit sa portée. Les données mises à jour seront disponibles au début de 2001.

Le gouvernement continuera également à appuyer Équipe commerciale Canada – Bio-industries, qui est l'une des 12 équipes sectorielles mises sur pied afin de coordonner les activités entre le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, Agriculture et Agroalimentaire Canada et Industrie Canada. L'industrie et les pouvoirs publics doivent intensifier leurs efforts pour faire connaître l'industrie canadienne de la biotechnologie à l'étranger, surtout en raison du nombre de produits en cours d'élaboration. Trois marchés d'exportation prioritaires ont été cernés : les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Australasie (Australie, Chine, Corée et Japon). Ces marchés ont été sélectionnés selon la structure des échanges et compte tenu de leur fonction en tant que point d'accès à des blocs commerciaux régionaux plus importants, le Canada doit s'efforcer de trouver un équilibre entre la consolidation de la position de son industrie de la biotechnologie sur les marchés existants et la recherche de nouveaux débouchés à l'étranger. La promotion des exportations dans le cadre de foires commerciales internationales, d'événements organisés en partenariat et de séminaires tenus à l'échelle locale et à l'étranger doit demeurer une priorité.

Politique commerciale

Accords commerciaux internationaux

Les responsables de la politique commerciale relative à l'industrie de la biotechnologie se heurtent à plusieurs difficultés de taille.

- Nombre des accords internationaux en vigueur ont été négociés avant que l'industrie canadienne de la biotechnologie ne prenne de l'expansion et ils ne représentent pas toujours adéquatement ses intérêts.
- Plusieurs accords qui s'appliquent à la biotechnologie ne sont pas mis en œuvre par tous les pays, en particulier le principe du critère scientifique de l'Organisation mondiale du commerce qui permet de déterminer l'acceptabilité d'un produit.
- Les entreprises canadiennes ont expédié des produits issus de la biotechnologie, dûment approuvés selon le régime intérieur, à des pays qui les réévaluent ensuite. Cette situation s'est produite dans la plupart des pays importateurs et constitue une entrave considérable au commerce, surtout en ce qui a trait aux produits agricoles canadiens issus de la biotechnologie.

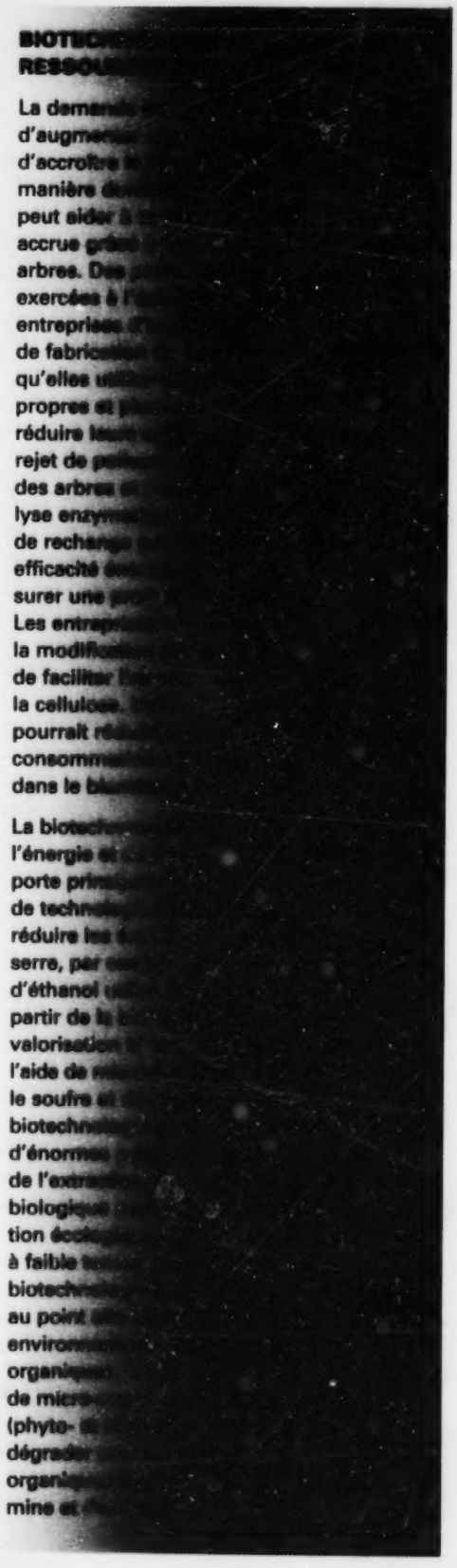
- Le Protocole sur la biosécurité, s'il est mis en œuvre, imposera des exigences supplémentaires concernant le traitement et la remise d'information et de documentation par les exportateurs d'organismes vivants modifiés (OVM). Pour que les exportations canadiennes d'OVM demeurent concurrentielles, il faudra que tous les pays appliquent de manière juste et équitable ce protocole.

Le Canada doit chercher à élargir son accès aux marchés mondiaux pour vendre ses produits issus de la biotechnologie en concluant des accords commerciaux bilatéraux, régionaux et multilatéraux, comme ceux qui découlent des négociations en cours de l'Organisation mondiale du commerce. Toutes les négociations commerciales ont pour principal objectif de maintenir une approche scientifique transparente et applicable à l'égard de la prise de décisions en matière de réglementation.

Accords de reconnaissance mutuelle et harmonisation

Outre la négociation d'accords commerciaux, le Canada peut accroître l'efficacité au moyen d'accords de reconnaissance mutuelle (ARM) et d'autres approches d'harmonisation. Les examens des produits issus de la biotechnologie par plusieurs pays en fonction de critères de réglementation identiques ou similaires augmentent les coûts et retardent l'arrivée des produits sur le marché. Les avantages des ARM et de l'harmonisation ont été reconnus à l'échelle internationale, mais le rythme du changement a été lent. Il y a plusieurs raisons à cela, notamment les questions de souveraineté nationale et de compétence, et l'importance accordée à des négociations commerciales entourées de plus de publicité.

Pour venir en aide à l'industrie canadienne de la biotechnologie, le gouvernement devra intensifier ses efforts afin de recenser les marchés prioritaires dotés de systèmes de réglementation bien articulés, d'amorcer la négociation d'ARM et d'étudier les possibilités que les organes de réglementation étrangers acceptent les normes canadiennes comme équivalentes aux leurs.



Le Canada doit chercher à élargir son accès aux marchés mondiaux pour vendre ses produits issus de la biotechnologie en concluant des accords commerciaux bilatéraux, régionaux et multilatéraux.

BIOTECHNOLOGIE DES RESSOURCES NATURELLES

La demande mondiale de bois continue d'augmenter alors qu'il est impossible d'accroître le taux de coupe de manière durable. La biotechnologie peut aider a satisfaire cette demande accrue grâce à des améliorations aux arbres. Des pressions sont également exercees a l'echelle mondiale sur les entreprises d'exploitation forestière et de fabrication de pâtes et papiers pour qu'elles utilisent des procédés plus propres et plus éconergétiques afin de reduire leurs coûts et de minimiser le rejet de polluants. Le génie génétique des arbres et l'utilisation de la biocatalyse enzymatique offrent des solutions de rechange permettant d'obtenir une efficacite energétique accrue et d'assurer une production moins polluante. Les entreprises travaillent également à la modification génétique d'arbres afin de faciliter l'extraction de la lignine de la cellulose. L'utilisation de ces arbres pourrait reduire d'environ 30 p. 100 la consommation de produits chimiques dans le blanchiment.

La biotechnologie dans les secteurs de l'energie et de l'exploitation minière porte principalement sur l'élaboration de technologies rentables afin de reduire les emissions de gaz à effet de serre, par exemple la production d'ethanol utilisé comme carburant à partir de la biomasse de cellulose et la valorisation biologique du pétrole à l'aide de micro-organismes afin d'enlever le soufre et de réduire la viscosité. La biotechnologie présente également d'enormes possibilités dans le domaine de l'extraction de métaux. La lixiviation biologique peut être utile pour l'utilisation ecologique de ressources distantes a faible teneur. Des applications de la biotechnologie minière sont mises au point afin de réduire la pollution environnementale de contaminants organiques. On peut utiliser une variété de micro-organismes et de plantes (phyto- et biorestauration) pour degrader et enlever les contaminants organiques du sol, des effluents de mine et des boues.

Conclusion : le Canada à l'heure de la biotechnologie

Le Canada est bien placé pour demeurer un chef de file en biotechnologie. Il compte des scientifiques de renommée internationale et un nombre croissant d'entreprises de biotechnologie à la fine pointe; il a en outre accès au marché mondial et les conditions économiques sont adéquates. Le gouvernement s'engage à continuer à collaborer avec tous les intervenants pour permettre au secteur de la biotechnologie de devenir l'un des piliers de l'économie du savoir. Cette stratégie jettera les bases des initiatives que le gouvernement mènera dans le cadre de partenariats. Même si un grand nombre de personnes et d'organisations ont contribué à l'établissement du présent plan, les parties intéressées peuvent faire part de leurs observations et commentaires à la Direction générale des sciences de la vie, Industrie Canada, 235, rue Queen, Ottawa (Ontario) K1A 0H5 ou à l'adresse **biotech@ic.gc.ca**.